

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号
特表2003-514612
(P2003-514612A)

(43) 公表日 平成15年4月22日 (2003. 4. 22)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)	
A 6 1 B	18/12	A 6 1 B 17/39	3 2 0	4 C 0 2 6
	18/00	A 6 1 M 25/00	4 0 9	4 C 0 6 0
	18/18	A 6 1 B 17/36	3 5 0	4 C 1 6 7
	18/20		3 3 0	
A 6 1 M	25/04		3 4 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 60 頁)				

(21) 出願番号 特願2001-539363(P2001-539363)
(86) (22) 出願日 平成12年11月22日 (2000. 11. 22)
(85) 翻訳文提出日 平成14年5月21日 (2002. 5. 21)
(86) 国際出願番号 PCT/EP 00/11640
(87) 国際公開番号 WO 01/037746
(87) 国際公開日 平成13年5月31日 (2001. 5. 31)
(31) 優先権主張番号 09/447, 182
(32) 優先日 平成11年11月22日 (1999. 11. 22)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), CA, JP

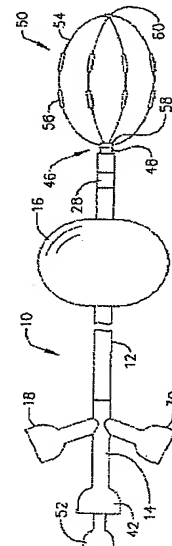
(71) 出願人 ボストン サイエнтиフィック リミテッド
バルバドス国, セント マイケル, ビショップス コート ヒル, ビー. オー. ボックス 111, ファイナンシャル サービス センター
(72) 発明者 ファン, フィ ディー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95133, サン ノゼ, ケッチ プレイス 966
(74) 代理人 弁理士 山本 秀策 (外2名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体開口部の内側または周囲の軟部組織をマッピングおよび凝固するための装置

(57) 【要約】

本発明は、一般に、1つ以上の診断要素または治療要素を、身体組織と接触させて支持する医療デバイスに関し、そしてより特定すると、1つ以上の診断要素または治療要素を、身体開口部またはこのような開口部の周囲の組織と接触させて支持する、医療デバイスに関する。身体組織中の周囲の外傷を作製するために使用され得、そしていくつかの実施形態において、マッピング機能を実施するために使用され得るプローブが提供される。このプローブは、身体組織に対して電極または他の操作的要素を支持する、折り畳み可能/拡張可能構造体を備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 プローブであって、以下：

支持体；

該支持体上に支持される、拡張可能／折り畳み可能組織凝固構造体；および
該拡張可能／折り畳み可能組織凝固構造体の遠位において、該支持体上に支持
される、マッピング構造体、
を備える、プローブ。

【請求項2】 前記支持体がカテーテルを備える、請求項1に記載のプローブ。

【請求項3】 前記拡張可能／折り畳み可能組織凝固構造体が、膨張可能構造体を備える、請求項1に記載のプローブ。

【請求項4】 前記膨張可能構造体が、内部を規定し、そして前記支持体が、該膨張可能構造体の内部に作動可能に接続される流体管腔を備える、請求項3に記載のプローブ。

【請求項5】 前記膨張可能構造体が、非多孔質の、比較的熱伝導性の構造体を備える、請求項3に記載のプローブ。

【請求項6】 さらに、以下：
前記膨張可能構造体の前記内部に位置する、流体加熱要素、
を備える、請求項5に記載のプローブ。

【請求項7】 前記膨張可能構造体が、多孔質構造体を備える、請求項3に記載のプローブ。

【請求項8】 前記多孔質構造体が、多孔質領域および非多孔質領域を含む、請求項7に記載のプローブ。

【請求項9】 さらに、以下：
前記膨張可能構造体の前記内部に位置する、電極、
を備える、請求項7に記載のプローブ。

【請求項10】 前記拡張可能／折り畳み可能組織凝固構造体が、フープ構造体および該フープ構造体上に支持される少なくとも1つの作動的要素を備える、請求項1に記載のプローブ。

【請求項11】 前記支持体が、長手方向軸を規定し、そして前記フープ構造体が、該長手方向軸に対して垂直な平面を規定する、請求項10に記載のプロープ。

【請求項12】 前記フープ構造体が、フープスプラインならびに少なくとも第1および第2の支持スプラインを備える、請求項10に記載のプロープ。

【請求項13】 前記フープ構造体が、前記第1および第2の支持スプラインの反対方向への移動に応答して折り畳まれる、請求項12に記載のプロープ。

【請求項14】 前記支持体が、内部管腔を規定する第1支持体部材および該内部管腔内で移動可能な第2支持体部材を備え、前記第1支持スプラインが、該第1支持体部材に作動可能に接続され、そして前記第2支持スプラインが、該第2支持体部材に作動可能に接続される、請求項13に記載のプロープ。

【請求項15】 前記フープ構造体が、フープスプライン、複数の支持スプライン、ならびに近位に延びる第1および第2のスタイレットを備える、請求項10に記載のプロープ。

【請求項16】 前記フープ構造体が、前記第1および第2のスタイレットの反対方向への移動に応答して折り畳まれる、請求項15に記載のプロープ。

【請求項17】 前記フープ構造体が、螺旋状支持構造体を備える、請求項10に記載のプロープ。

【請求項18】 前記少なくとも1つの作動的要素が、間隔を空けた複数の電極を備える、請求項10に記載のプロープ。

【請求項19】 前記マッピング構造体が、拡張可能／折り畳み可能マッピングバスケットを備える、請求項1に記載のプロープ。

【請求項20】 前記拡張可能／折り畳み可能マッピングバスケットが、少なくとも2つの電極をそれぞれ支持する少なくとも2つのスプラインを備える、請求項19に記載のプロープ。

【請求項21】 マッピングおよび凝固装置であって、以下：
組織凝固プロープであって、以下：

少なくとも1つの内部管腔を規定する、組織凝固プロープ支持体、および
該組織凝固プロープ支持体上に支持される、拡張可能／折り畳み可能組織凝

固構造体、

を備える、組織凝固プローブ；ならびに

該組織凝固プローブ支持体の管腔を通過し得る、マッピングプローブであって、以下：

マッピングプローブ支持体、および

該マッピングプローブ支持体上に支持される、マッピング構造体、

を備える、マッピングプローブ、

を備える、マッピングおよび組織凝固装置。

【請求項22】 前記組織凝固プローブ支持体が、カテーテルを備える、請求項21に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項23】 前記拡張可能／折り畳み可能組織凝固構造体が、膨張可能構造体を備える、請求項21に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項24】 前記膨張可能構造体が、内部を規定し、そして前記組織凝固プローブ支持体が、該膨張可能構造体の内部に作動可能に接続される流体管腔を備える、請求項23に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項25】 前記膨張可能構造体が、非多孔質の、比較的熱伝導性の構造体を備える、請求項23に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項26】 さらに、以下：

前記膨張可能構造体の前記内部に位置する、流体加熱要素、
を備える、請求項25に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項27】 前記膨張可能構造体が、多孔質構造体を備える、請求項23に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項28】 前記多孔質構造体が、多孔質領域および非多孔質領域を含む、請求項27に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項29】 さらに、以下：

前記膨張可能構造体に前記内部に位置する、電極、
を備える、請求項27に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項30】 前記拡張可能／折り畳み可能組織凝固構造体が、フープ構造体および該フープ構造体上に支持される少なくとも1つの作動的要素を備える

、請求項21に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項31】 前記組織凝固プローブ支持体が、長手方向軸を規定し、そして前記フープ構造体が、該長手方向軸に対して垂直な平面を規定する、請求項30に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項32】 前記フープ構造体が、フープスプラインならびに少なくとも第1および第2の支持スプラインを備える、請求項30に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項33】 前記フープ構造体が、前記第1および第2の支持スプラインの反対方向への移動に応答して折り畳まれる、請求項32に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項34】 前記組織凝固プローブ支持体が、内部管腔を規定する第1支持体部材、および該第1支持体部材の該内部管腔内で移動可能でありかつ少なくとも1つの内部管腔を規定する第2支持体部材を備え、前記第1支持スプラインが、該第1支持体部材に作動可能に接続され、そして前記第2支持スプラインが、該第2支持体部材に作動可能に接続される、請求項33に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項35】 前記フープ構造体が、フープスプライン、複数の支持スプライン、ならびに近位に延びる第1および第2のスタイレットを備える、請求項30に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項36】 前記フープ構造体が、前記第1および第2のスタイレットの反対方向への移動に応答して折り畳まれる、請求項35に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項37】 前記フープ構造体が、螺旋状支持構造体を備える、請求項30に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項38】 前記少なくとも1つの作動的要素が、間隔を空けた複数の電極を備える、請求項30に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項39】 前記マッピング構造体が、拡張可能／折り畳み可能マッピングバスケットを備える、請求項21に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項40】 前記拡張可能／折り畳み可能マッピングバスケットが、少

なくとも2つの電極をそれぞれ支持する少なくとも2つのスプラインを備える、請求項39に記載のマッピングおよび凝固装置。

【請求項41】 プローブであって、以下：

長手方向軸を規定する、支持体；

開いた内部領域を規定する、拡張可能／折り畳み可能フープ構造体であって、該支持体の該長手方向軸が該開口内部領域を通過するように、該支持体上に支持される、拡張可能／折り畳み可能フープ構造体；および

該拡張可能／折り畳み可能フープ構造体上に支持される、少なくとも1つの作動的要素、

を備える、プローブ。

【請求項42】 前記支持体がカテーテルを備える、請求項41に記載のプローブ。

【請求項43】 前記少なくとも1つの作動的要素が、間隔を空けた複数の電極を備える、請求項41に記載のプローブ。

【請求項44】 前記フープ構造体が、フープスプラインならびに少なくとも第1および第2の支持スプラインを備える、請求項41に記載のプローブ。

【請求項45】 前記フープ構造体が、前記第1および第2の支持スプラインの反対方向への移動に応答して折り畳まれる、請求項44に記載のプローブ。

【請求項46】 前記支持体が、内部管腔を規定する第1支持体部材および該内部管腔内で移動可能な第2支持体部材を備え、前記第1支持スプラインが、該第1支持体部材に作動可能に接続され、そして前記第2支持スプラインが、該第2支持体部材に作動可能に接続される、請求項45に記載のプローブ。

【請求項47】 前記フープ構造体が、フープスプライン、複数の支持スプライン、ならびに近位に延びる第1および第2のスタイレットを備える、請求項41に記載のプローブ。

【請求項48】 前記フープ構造体が、前記第1および第2のスタイレットの反対方向への移動に応答して折り畳まれる、請求項47に記載のプローブ。

【請求項49】 前記フープ構造体が、螺旋状支持構造体を備える、請求項41に記載のプローブ。

【請求項50】 前記フープ構造体が、フープスプライン、ならびに半径方向に延びる少なくとも第1および第2の支持スプラインを備える、請求項41に記載のプロープ。

【請求項51】 前記フープ構造体が、フープスプラインならびに遠位に延びる少なくとも第1および第2の支持スプラインを備え、該第1および第2の支持スプラインは、それぞれ該支持体の前記長手方向軸とともに鋭角を形成する、請求項41に記載のプロープ。

【請求項52】 前記支持体が、該支持体から鋭角で遠位に延びる管状部材を備え、そして前記支持スプラインが、少なくとも部分的に、該管状部材の内部に位置する、請求項51に記載のプロープ。

【請求項53】 前記第1および第2の支持スプラインが、前記支持体から前記フープスプラインへと遠位に延び、そして前記フープ構造体が、該フープスプラインから遠位に延びる少なくとも第3および第4の支持スプラインをさらに備える、請求項51に記載のプロープ。

【請求項54】 前記フープ構造体が、少なくとも2つの構造的部材を備え、各構造的部材が、一对の支柱および1つの湾曲部から構成される、請求項41に記載のプロープ。

【請求項55】 前記フープ構造体が、4つの構造的部材を備える、請求項54に記載のプロープ。

【請求項56】 前記支持体が、遠位端を規定し、そして前記フープ構造体が、該支持体の該遠位端の近位に位置する、請求項41に記載のプロープ。

【請求項57】 前記支持体が、遠位端を規定し、そして前記フープ構造体が、該支持体の該遠位端から遠位に延びる、請求項41に記載のプロープ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、一般に、1つ以上の診断要素または治療要素を、身体組織と接触させて支持する医療デバイスに関し、そしてより特定すると、1つ以上の診断要素または治療要素を、身体開口部またはこのような開口部の周囲の組織と接触させて支持する、医療デバイスに関する。

【0002】

(2. 関連分野の説明)

診断要素および治療要素が身体内に挿入されなければならない、多数の例が存在する。一例は、心房性細動および心房粗動のような心臓の状態の処置を含み、これらは、不愉快な不規則な心拍（不整脈と呼ばれる）を導く。

【0003】

心臓の正常な洞調律は、電氣的衝動を発生させる、洞房結節（または「SA結節」）で開始する。この衝動は、通常、左右の心房および心房中隔を均一に横切って、房室結節（または「AV結節」）へと伝播する。この伝播は、血液を心房から心室へと移送する組織化された様式で心房を収縮させ、そしてタイミングを計られた心室の刺激を提供する。AV結節は、房室束（または「HIS束」）への伝播を、遅く調節する。心臓のこの電氣的活性の同調は、心室性拡張期の間の心房性収縮を引き起こす。これは次に、心臓の機械的機能を改善する。心房性細動は、心臓における解剖学的障害が、心房内での電氣的衝撃の通常は均一な伝播を混乱させる場合に起こる。これらの解剖学的障害（「伝導ブロック」と呼ばれる）は、電氣的衝撃を、いくつかの円形小波に変性させ得、これらは、障害物の周囲で循環する。これらの小波は、「再入回路」と呼ばれ、左右の心房の通常は均一な活性化を混乱させる。

【0004】

房室同調性の損失に起因して、心房性細動および心房粗動を罹患する人々はまた、血行力学の欠陥および心臓の効率の損失の結果を患う。彼らはまた、効果的

な収縮の損失および心房うっ血に起因して、発作および他の血栓塞栓性合併症の危険性がより高い。

【0005】

再入回路の経路を中断することによる、心房性細動を処置する1つの外科的方法は、いわゆる「迷路手順 (maze procedure)」であり、これは、左右の心房内での電気伝播のための蛇行経路（すなわち、迷路）を解剖によって作製するための、切開の処方されたパターンに依存する。この切開は、電氣的衝撃を、SA結節から特定の経路に沿って両方の心房の全ての領域を通るよう指向して、正常な心房移送機能のために必要とされる均一な収縮を引き起こす。これらの切開は、最後に、衝撃をAV結節へと指向して、心室を活性化させ、正常な房室同調性を回復する。これらの切開はまた、最も通常の再入回路の伝導経路を遮断するように、注意深く配置される。この迷路手順は、心房性細動の治療において、非常に効果的であることが見出された。しかし、迷路手順は、実施することが技術的に困難である。これはまた、オープン心臓手術を必要とし、そして非常に高価である。

【0006】

心内膜に外傷（この外傷は、長さが1～15 cmであり、そして種々の形状である）を作製して、予め決定された経路内での電気伝導のための迷路を効果的に作製し得る、カテーテルを利用する迷路様手順もまた、開発された。軟部組織の凝固（「切除」ともまた呼ばれる）によるこれらの外傷の形成は、外科的迷路手順が現在提供する複雑な切開パターンと同じ治療的利点を提供し得るが、侵襲性のオープン心臓手術を伴わない。

【0007】

外傷を作製するために使用されるカテーテルは、代表的に、比較的長くかつ比較的可撓性の本体部分を備え、この本体部分は、その遠位端に軟部組織凝固電極、および／または遠位端の近くに間隔を空けた一連の組織凝固電極を有する。このカテーテルの本体部分の、患者に挿入される部分は、代表的に、長さが23～55インチ（58.4～139.7 cm）であり、そして患者の外側に別に、ハンドルを含めて8～15インチ（20.3～38.1 cm）が存在し得る。この

カテーテル本体の長さおよび可撓性は、このカテーテルが、主要な静脈または動脈（代表的には大腿動脈）に挿入され、心臓の内部に指向され、次いで切除されるべき組織に凝固電極が接触するよう操作されることを、可能にする。X線透視画像が、外科医にカテーテルの位置の視覚的指示を提供するために、使用される。

【0008】

いくつかの例においては、カテーテル本体の近位端は、操作制御装置を備えるハンドルに接続される。この型の例示的なカテーテルは、米国特許第5, 582, 609号に開示されている。他の例において、カテーテル本体は、シースを通して患者に挿入され、そしてこのカテーテルの遠位部分は、このシースから外向きに延びるループに屈曲される。このことは、米国特許第6, 071, 729号に記載されるように、カテーテルの遠位端をシースの遠位端に旋回可能に固定することによって、達成され得る。カテーテルが遠位方向に押されるにつれて、ループが形成される。このループはまた、米国特許第5, 910, 129号に記載されるように、シースを通して後方に延びるカテーテルの遠位端に、プルワイヤを固定することによって、形成され得る。ループカテーテルは、これらが異なる組織の輪郭および構造に適合する傾向がある点で有利であり、そして間隔を空けた組織凝固電極（または他の診断要素もしくは治療要素）と組織との間の密接な接触を提供する。

【0009】

マッピングバスケット（これは、別個のマッピングカテーテルの遠位端に備えられ得る）が、しばしば、外傷の形成前に、再入経路を配置するために使用される。例示的なマッピングバスケットは、米国特許第5, 823, 189号に開示されている。さらに、一旦、外傷が形成されると、このマッピングバスケットは再度、その外傷が首尾よくその再入経路を排除したか否かを決定するために、使用される。マッピングバスケットは、従来の診断カテーテルより優れている。なぜなら、マッピングバスケットは、診断手順の間に身体領域内の種々の部位（例えば、肺静脈）に操作される必要がなく、そしてその代わりに、単一の外傷から単一の拍動において、診断手順を実施し得る。

【0010】

しかし、マッピングカテーテルの、軟部組織凝固カテーテルと組み合わせての使用には、問題があり得る。例えば、マッピングカテーテルが軟部組織凝固カテーテルと組み合わせて使用される場合には、カテーテルが右心房から卵円窩を通過して左心房へと進められ得るように、一対の中隔貫通穿刺（または比較的大きな単一の穿刺）が、心房中隔に形成されなければならない。2つの穿刺（または比較的大きな単一の穿刺）はまた、大腿静脈に形成されなければならない。さらに、2つのカテーテルをそれらのそれぞれの位置へと操作するために必要とされる時間は、X線透視の期間の延長を導き得る。

【0011】

それにもかかわらず、マッピングカテーテルと凝固カテーテルとの組み合わせた使用に関する問題は、従来のカテーテルを用いて形成することが困難であるとわかった1つの外傷が、肺静脈を隔離しそして異所性の心房性細動を治癒するために使用される周囲の外傷であることである。肺静脈を隔離する外傷は、肺静脈自体の内部または肺静脈を囲む組織に形成され得る。従来の操作可能なカテーテルおよびループカテーテルは、このような周囲の外傷の形成に関してさほど効果的ではないことが示された。具体的には、比較的小径の小さな外傷のパターンを形成することによって、効果的な周囲の外傷を形成することは、困難である。

【0012】

従って、本明細書において、本発明者らは、組織のマッピングと凝固との両方が可能であるデバイスに対する必要性が存在することを決定した。本明細書において、本発明者らは、さらに、身体開口部の内側または周囲に周囲の外傷を作製するために使用され得る構造体に対する必要性が一般的に存在することを決定した。本明細書において、本発明者らはまた、肺静脈をマッピングし、かつその肺静脈の内部または周囲に外傷を作製し得るデバイスに対する必要性が存在することを、決定した。

【0013】

(発明の要旨)

従って、本発明の一般的な目的は、実施の目的のために、上記の問題を避ける

デバイスを提供することである。特に、本発明の1つの目的は、肺静脈の内部または周りに周囲の外傷および従来の開口部よりもより有効な様式で他の身体開口部を作製するために使用され得るデバイスを提供する。本発明の別の目的は、肺静脈をマッピングすること、および肺静脈内部または周りに外傷を作製することの両方に使用し得るデバイスを提供することである。

【0014】

これらの目的および他の目的のいくつかを達成するために、本発明の1つの実施形態に従うプローブは、支持体、この支持体上で支持される、拡張可能／折り畳み可能組織凝固構造体、およびマッピング構造体を備える。このマッピング構造体は、拡張可能／折り畳み可能組織凝固構造体の遠位の支持体で支持されるか、あるいはこの支持体中の管腔を通過して、支持体の遠位端を越えて進められ得る。このようなプローブは、従来の開口部よりも複数の利点を提供する。例えば、組織凝固構造体とマッピング構造体との組合せにより、医者が単一用具を用いてマッピング手順および凝固手順を実施することを可能し、当該分野での上記の問題点を排除する。このマッピング構造体は、凝固手順の間に、肺静脈または他の開口部内に配置され得、凝固構造体の正確な配置を改善するためのアンカーとして役立つ。さらに、この拡張可能組織凝固構造体は、特に、肺静脈および他の身体開口部の内部および周りに環状外傷を作製するために有用である。

【0015】

これらの目的および他の目的を達成するために、本発明の1つの実施形態に従うプローブは、長手軸を規定する支持体、開口した内部領域を規定しかつ支持体上で支持された拡張可能／折り畳み可能フープ構造体、拡張可能／折り畳み可能フープ構造体上で支持された少なくとも1つの作動的要素を備える。このようなプローブは、従来の装置よりも複数の利点を提供する。例えば、この作動的要素が、複数の間隔を空けた電極からなる実施において、このフープ構造体は、電極が肺静脈または他の身体開口部の内部または周囲の組織と接触するように容易に配置され得る。このフープ構造体はまた、血液または他の身体流体が開口領域を通過するのを可能とする開口領域を規定する。結果として、本発明のプローブは、従来の開口部に関連する問題なく、そして血液または他の流体の閉塞なく、周

囲の外傷の形成を容易とする。

【0016】

本発明が、添付の図面と組合せて考慮し、以下の詳細な説明を参照して良好に理解される場合、本発明の上記の特徴および利点ならびに他の多くの特徴および利点は、明らかとなる。

【0017】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

以下は、本発明を実行する現在公知の最適な形態の詳細な説明である。この説明は、意味を限定するととられるべきではなく、これは単に、本発明者らの一般的原理を例示する目的でなされる。

【0018】

好ましい実施形態の詳細な説明は、以下のように編成される：

I. 導入 (序)

II. 膨張可能構造 (インフレータブル構造)

III. 輪状構造

IV. 輪状構造電極、温度検知工程および電源制御装置。

【0019】

この節のタイトルおよび本発明の詳細な説明の全体的な編成は、簡便性のみのためであり、そして本発明を限定することを意図しない。

【0020】

I. 導入 (序)

本発明は、診断目的または治療目的のために、体腔、房または腔内で用いられ得る。この場合、体腔内領域に対するアクセスは、例えば、血管系または消化管を通して、そして複雑な侵襲性の外科手順なしに得られる。例えば、本明細書に記載される発明は、心臓内の不整脈状態の診断および処置において適用を有する。本明細書に記載される発明はまた、胃腸管、前立腺、脳、膀胱、子宮、および他の身体の領域の病気の診断または処置において適用を有する。

【0021】

心臓内の状態の処置に関して、本発明は、種々の不整脈 (すなわち、心房性細

動、心房粗動、および心室性頻脈）と関連した標的基質との緊密な組織接触を生じるように設計される。例えば、本発明によるカテーテルの遠位部分（これは、診断用電極、および／または組織凝固電極を備え得る）は、異所性心房性細動を処置するため肺静脈内または周囲に病変を生じるように用いられ得る。

【0022】

この構造はまた、カテーテルベースのプロブ以外のプロブを用いる使用にも適応可能である。例えば、本明細書に開示される構造は、手持ち式外科デバイス（すなわち、「外科プロブ」）と合わせて用いられ得る。外科プロブの遠位端は、外科手順（例えば、開心手術）の間、医師によって、標的された組織の領域と直接接触して配置され得る。ここで、アクセスは、開胸術、正中胸骨切除術、または開胸術によって達成され得る。例示的な外科用プロブは、米国特許第6,071,281号に開示される。

【0023】

本発明による外科用プロブデバイスは、好ましくは、ハンドル、比較的短いシャフト、および本明細書中以降において記載される遠位アセンブリのうちの1つ（カテーテルの場合）を備える。好ましくは、このシャフトの長さは、約4インチ～約18インチ（10.2～45.7cm）である。これは、患者に挿入されるカテーテル本体（代表的には23～55インチ長（58.4～139.7cm））および患者の外側に残るさらなる本体部分に比べて比較的短い。このシャフトはまた比較的固い。言い換えれば、このシャフトは、剛性、可鍛性、またはいくらか可塑性のいずれかである。剛性シャフトは曲げられない。可鍛性シャフトは、離れたときに跳ね返る（springing back）ことなく、所望の形状に、医師によって容易に曲げられ得るシャフトであり、その結果このシャフトは外科手順の間、その形状のままである。従って、可鍛性シャフトの固さは、このシャフトが曲げられることを可能にするのに十分なほど低く（柔らかく）、ただし外科手順に関連した力がこのシャフトに加えられた場合、屈曲に抵抗するのに十分高く（固く）なければならない。いくらか可塑性のシャフトは、曲げられ、そして離されれば跳ね返る。しかし、このシャフトを曲げるために必要な力は、かなり必要である。

【0024】

(I I. 膨張可能構造体)

例えば、図1および2に例示されるように、本発明の好ましい実施形態によるカテーテル10は、生体適合性の熱可塑性材料（例えば、編み組み、または非編み組みのP e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックエミド）、ポリエチレン、またはポリウレタン）から形成され得、そして好ましくは約5フレンチ〜約9フレンチの直径である、可塑性カテーテル本体12を備える。好ましくは、このカテーテル本体12は、比較的短い可塑性遠位部材（非編み組みP e b a x（登録商標）からなる）、およびより長く可塑性に乏しい近位部材（編み組みP e b a x（登録商標）からなる）からなる2つの部分の構築物を有する。近位部材および遠位部材は、重複熱接着で一緒に接着され得るか、またはスリーブにわたって端と端と一緒に接着性に結合され得る（これは「バット接着（b u t t b o n d）と呼ばれる」）。カテーテル本体12の近位端は、ハンドル14に固定される。拡張可能（そして折りたたみ可能）凝固体16は、カテーテル本体12の遠位端付近に装着される。以下に記載のように、拡張可能凝固体16は、この凝固体に接触した軟部組織が凝固する温度に加熱され得る。

【0025】

拡張可能凝固体16（カテーテル本体12の周囲に結合されそして配置される）は、水、高張性塩溶液、または他の生体適合性液で膨張させられ得る。この液体は、注入／排気ポート18を通じて圧力下でカテーテル10に供給される。圧力をかけられた液体は、カテーテル本体12内の液体管腔20、および拡張可能凝固体内に配置される装置22を通じて拡張可能凝固体16と往復する。圧力は、図1に例示される拡張された方向に、拡張可能凝固体16を維持するように維持される。この圧力は、相対的に低く（5 p s i未満）、そして膨張の所望のレベル、用いた材料の強度、および本体の可塑性の所望の程度によって変化する。この液体は、注入／排気ポート18に吸引力を加えることにより、拡張可能凝固体16から除去され得る。

【0026】

肺静脈においてまたはその周囲の病変の作成に関連した適用について、例示的

な拡張可能凝固体16は好ましくは、カテーテル本体12の遠位先端から約3cm～約5cmに配置され、そしてこの直径は、折り畳み状態で約2mm～約6mmの間、そして拡張状態（すなわち膨張状態）で約10mm～約30mmの間である。拡張可能凝固体16に適切な材料は、比較的伸縮性の熱伝導性の生体適合性材料（例えば、シリコンおよびポリイソプレン）を含む。他の伸縮性に乏しい材料（例えば、ナイロン（登録商標）、Pebax（登録商標）、ポリエチレンおよびポリエステル）がまた用いられ得る。ここで、拡張可能凝固体は、折り畳み線で形成されなければならない。[図6に例示した例示的实施形態に関する折り畳み線に関して、以下の考察に注意のこと。] さらに、例示的な拡張可能凝固体16は、球形状を有するが、他の形状（例えば、液滴形状、円柱形状、または幅広楕円形状）がまた、使用され得る。

【0027】

液体加熱エレメントは、拡張可能凝固体16内に配置される。図1および2に例示される好ましい実施形態において、液体加熱エレメントは、カテーテル本体12上に装着された電極24である。あるいは、両極性対の電極が、伝導性液体（例えば、前述の等張性塩溶液）を通じてパワー（電力）を伝達して熱を発生するために用いられ得る。この液体の温度は、約90℃に加熱され得、これにより拡張可能凝固体16の外側の温度は、組織凝固のための温度とほぼ同じ温度まで上昇する。この電極は、金属（例えば、プラチナ（白金）、金、およびステンレス鋼）から形成され得る。

【0028】

拡張可能凝固体16は、比較的表層の病変を生じるようである。従って、肺静脈内で病変を生成するために特に有用である。

【0029】

この液体の温度は、好ましくは、出力制御の目的でモニターされる。そのためには、温度検知エレメント（例えば、例示された熱電対26）が、拡張可能凝固体16内のカテーテル12上に装着され得る。参照熱電対28は、カテーテル12の遠位端付近に配置され得る。あるいは、サーミスタまたは他の温度検知エレメントが、熱電対および参照熱電対の配列の代わりに用いられ得る。電極24、

熱電対26および参照熱電対28は、それぞれ電気伝導体32、34および36（これはカテーテル本体中の伝導体管腔38を通じて伸びる）によって電気コネクタ30に接続される。コネクタ30は、適切なRF電源装置および制御装置に接続され得る。

【0030】

図1および2に例示される例示的カテーテル本体12はまた、中央ポート42と結合する中央管腔40を備える。中央管腔の目的は、本質的に二重である。中央管腔40は、プローブ10が目的の身体領域（例えば、肺静脈）に指向されている場合、ガイドワイヤ管腔として働く。ガイドワイヤ44は、従来の様式で体の領域にまず指向され、ついでプローブ10がこのガイドワイヤを超えて前進する。比較的短い導入シースを用いて血管へのカテーテル10の挿入を容易にし得る。あるいは、目的の解剖領域に伸長するシースを用い得る。一旦、このプローブが目的の身体領域に到達すれば、ガイドワイヤ44は、この管腔が、その管腔の他の目的（別のデバイスの身体領域への通過を提供すること）のために用いられ得るように取り除かれ得る。

【0031】

図3に例について図示されるように、従来のバスケットカテーテル46（例えば、EP Technologies, Inc. (San Jose, California) により製造されるConstellation（登録商標）バスケットカテーテル）は、中心管腔40を通して前進され得る。例示的なバスケットカテーテル46は、細長カテーテル本体48、マッピングおよび／または凝固バスケット50ならびにハンドル／電気コネクタ52を備える。このバスケットは、2～8個の電極支持スプライン54および各スプライン上に1～8個の電極56を備え得る。これらのスプライン54は、好ましくは弾力のある生物学的不活性な材料（例えば、Nitinol（登録商標）金属、ステンレス鋼またはシリコーンゴム）から作製され、これらは、バスケット50の長手方向軸の周りに対称または非対称のいずれかで配置され得る。これらのスプライン54は、基部部材58と末端キャップ60との間に、弾力のある予め引っ張った（pretensed）半径方向に拡張した状態で接続されて屈曲し、そしてそれらが接触

している心内組織表面に適合する。

【0032】

図3に図示される例示的なバスケット50は、そのペーシングおよびマッピングのために肺静脈中に挿入されることを意図され、これは、それぞれ2つの電極56を支持する4つのスプライン54を備える。バスケット50はまた、実質的に楕円形を有し、そして拡張した状態で約20mmと約40mmとの間の直径であり、かつ5cmの長さである。バスケット構造体に関するさらなる詳細は、米国特許第5,823,189号に開示される。

【0033】

例示的カテーテル10とバスケットカテーテル46との組合せは、医師が単一の装置を用いてマッピング手順および凝固手順を実行することを可能にし、それにより、上述の当該分野における問題を排除する。さらに、バスケット50は、凝固手順の間に肺静脈または他の開口部内に位置付けられ得、そしてアンカーとして拡張可能凝固本体16の配置の正確さを改善するように作用し得る。バスケットが存在しない例において、カテーテル本体の遠位部分は、アンカーとして作用し得る。

【0034】

本発明に従う別の例示的なカテーテルは、図4～6に図示され、そして概して参照数字62で表わされる。カテーテル62は、多くの様式で図1～3に図示されるカテーテルに類似しており、同様の要素は、同様の参照数字で表わされる。しかし、2つの主要な差異が存在する。カテーテル62は、加熱されて拡張可能な凝固本体16と反対に、拡張可能（かつ折り畳み可能）な多孔性電極構造体64を備え、そして電極支持バスケット50は、中心管腔40を通して前進される別個のカテーテル上に装着されることと反対に、カテーテル本体12の遠位部分上に装着される。

【0035】

図5に例として示されるように、拡張可能な多孔性電極64（これは、非電導性熱可塑性材料またはエラストマー材料から形成される）は、孔68および2つの無孔性領域70および72を有する多孔性領域66を備える。孔68（これは

、実際にはマイクロポアである)は、説明の目的のために、拡大された形で模式的に示される。液圧を使用して、拡張可能な多孔性電極64を膨張させ、その拡張した状態に維持する。この液体(これは、注入/通気ポート18および流体管腔20(図2)を通して供給され、開口22により拡張可能な多孔性電極64に入る。拡張可能な多孔性電極64は、次いでその折り畳まれた低プロファイル状態(約2.3mmと約5.3mmとの間の直径)から、その拡張した状態(約10mmと約30mmとの間)に拡張する。

【0036】

比較的高い電導性および比較的高い熱伝導性の両方を有する材料から形成される電極24は、拡張可能な多孔性電極64内に運ばれる。適切な材料としては、金、白金、および白金/イリジウムが上げられる。貴金属が好ましい。ここでも、電極24、熱電対および参照熱電対28は、電気導線32、34および36によって電気コネクタ30に接続され、これらの導線は、カテーテル本体12における導線管腔38を通して接続される(図2に注目)。拡張可能な多孔性電極64を満たすために使用される液体は、電導性液体であり、これは、電極24から組織へRFエネルギーを運搬するための電導性経路を確立する。

【0037】

孔68は、電極24から電導性流体を通して、多孔性電極64の外側の組織への組織凝固エネルギーのイオン性輸送を確立する。この液体は、好ましくは、多孔性電極64内でのオーム損失(すなわちオーム加熱効果)を低減するために低い抵抗を有する。電導性液体の組成は変化し得る。飽和または飽和に近い塩化ナトリウム濃度を有する高張生理食塩水溶液(約20%重量/容積)が好ましい。高張生理食塩水溶液は、約150ohm・cmの血液の抵抗および約500ohm・cmの心筋組織抵抗と比較して、わずか約5ohm・cmの低い抵抗を有する。あるいは、この流体は、高張性塩化カリウム溶液であり得る。この媒体は、所望のイオン性輸送を促進するが、カリウムの過負荷を防ぐために、孔68を通るイオン輸送が起こる速度をより密な間隔でモニタリングする必要がある。高張性塩化カリウム溶液が使用される場合、イオン輸送速度を約1mEq/分より下に維持することが好ましい。

【0038】

イオン対照 (control) 溶液 (本来低い抵抗を有する) は、高張性塩化ナトリウムまたは塩化カリウムの溶液と混合され得る。この混合物は、孔68を通るイオンの移行を減少することなく、多孔性電極64のラジオグラフ同定を可能にする。

【0039】

孔68を横切る大量の濃度差に大いに起因して、伝導性液体中のイオンは、濃度差駆動拡散のために、孔中へと進む。孔68を通るイオン拡散は、濃度勾配が多孔性電極64を横切って維持される限り持続する。孔68中に含有されるイオンは、多孔性電極64を横切る電流を導く手段を提供する。RFエネルギーがRF電源および制御装置から電極24に運ばれる場合、電流は、孔68内のイオンにより運ばれる。これらのイオンにより提供されるRF電流は、DC電圧が印加される場合に起こるように、イオンの正味の拡散を生じないが、これらのイオンは、そしてRF周波数の印加の間にわずかに前後に移動する。印加されたRF場に応じたイオンの移動 (および電流の流れ) は、孔68を通る液体の灌流を必要としない。これらのイオンは、RFエネルギーを、孔68を通して組織中に戻り (return) 電極へと運び、この戻り電極は、代表的には外部パッチ電極 (単極配置を形成する) である。あるいは、伝達されたエネルギーは、隣接する電極 (双極配置を形成する) へと組織を通過し得る。RFエネルギーは、組織を (主に抵抗により (ohmically)) 加熱して、組織を凝固させ、そして外傷を形成する。

【0040】

拡張可能電極64の好ましい幾何学は、本質的にティアドロップ形状をしており、そして無孔性領域により囲まれる孔68の環と対称である。この環は、好ましくは約2mm～約10mmの幅である。この多孔性電極構成は、特に、比較的深い外傷を肺静脈への入り口の周りに形成するために有用である。しかし、非対称または非ティアドロップ形状の幾何学が使用され得る。多孔性電極は、例えば、球形状で形成され得る。細長の円筒形幾何学はまた、使用され得る。遠位無孔性領域72は、排除され得、そして多孔性領域と置き換えられる。多孔性領域6

6の形状および大きさもまた変化させ得る。

【0041】

材料に関して、拡張可能な多孔性電極64の多孔性領域66は、好ましくは、再生セルロースまたは微孔性弾性ポリマーから形成される。レーザー、静電放電、イオンビーム衝撃または他のプロセスの使用により生成されるマイクロポアを有する含水性材料もまた使用され得る。無孔性領域は、好ましくは、比較的弾性の材料（例えば、シリコーンおよびポリイソブレン）から形成される。しかし、他のより低い弾性の材料（例えば、Nylon（登録商標）、Pebax（登録商標）、ポリエチレン、ポリエステルウレタンおよびポリエステル）もまた使用され得る。ここで、拡張可能な多孔性電極64は、例えば図6に図示されるように、多孔性電極の折り畳みを容易にするしわの付いた領域74を備え得る。親水性被覆は、鞘の内外への多孔性電極64の移動を容易にするために無孔性領域に適用され得る。

【0042】

図1～3に図示される例示的なカテーテル10と同様に、例示的なカテーテル62は、このカテーテルを比較的短い導入器鞘を通して、そしてガイドワイヤ44上で前進させることにより、目的の解剖学的部位（例えば、肺静脈）に向けられ得る。しかし、バスケット50はカテーテルの遠位端上に取り付けられるので、基部部材58および末端キャップ60は、ガイドワイヤ44が通って延びる開口を備える。比較的短い導入器鞘を使用して、カテーテル62の脈管構造への挿入を促進し得るか、あるいは目的の解剖学的領域に延びる鞘が使用され得る。

【0043】

図1～3に図示される例示的なカテーテル10が、カテーテル本体12の遠位端上に固定して取り付けられるバスケットを備え得ることに留意すべきである。このようなカテーテルは、図3aにおいて参照数字10'で同定される。同様に、バスケットは、別個のバスケットカテーテルが、図3に図示される様式と同様の様式でバスケットと組み合わせて使用され得るように、図4～6に図示されるカテーテル62から取り外され得る。このようなカテーテルは、図6aにおいて参照数字46'で同定される。

【0044】

拡張可能かつ折り畳み可能な本体のさらなる情報および例は、「Device
s and Methods for Creating Lesions i
n Endocardial and Surrounding Tissue
to Isolate Arrhythmia Substrates」と題
する米国特許出願番号第08/984, 414号、米国特許第5, 368, 59
1号および米国特許第5, 961, 513号に開示される。

【0045】

(III. フープ構造体)

図7～10の例について図示されるように、本明細書中の本発明に従うカテー
テル76は、カテーテル本体78を備え、このカテーテル本体78は、遠位端に
おいてまたは遠位端の近傍で折り畳み可能なフープ構造体80を支持する。この
フープ構造体80を使用して、環状組織領域（例えば、肺静脈）と接触した1つ
以上の手術要素を支持し得る。例えば、フープ構造体80を使用して、複数の間
隔を空けられた電極82を支持し得る。例示的な折り畳み可能なフープ構造体8
0は、実質的に円形のフープスプライン84、一対の遠位支持スプライン86お
よび一対の近位支持スプライン88を備える。フープスプライン84の形状は、
あるいは、長円形、楕円形または特定の適用に必要な任意の他の2次元もしくは
3次元形状であり得る。各支持スプライン86および88の末端は、ループ89
を備え、このループは、図9に図示される様式で、フープスプライン84の対応
する部分を取り囲む。フープスプライン84の周囲の周りでの、支持スプライン
86および88の過剰な移動は、電極82により防止される。

【0046】

例示的な折り畳み可能フープ構造体80は、遠位支持スプライン86および近
位支持スプライン88を互いに離して移動することにより、図7に図示される拡
張された配向から、図8に図示される折り畳み配向へ駆動され得る。図示された
実施形態において、カテーテル本体78は、近位支持スプライン86および遠位
支持スプライン88をこの様式で移動するように構成される。より詳細には、カ
テーテル本体78は、一対のカテーテル本体部材90および92を備え、これら

は、互いに対して移動可能である。カテーテル本体部材90および92は、好ましくは、部材92が部材90の管腔内に滑動可能に受容されるように配置される管状部材である。遠位支持スプライン86は、カテーテル本体部材90に固定され、一方、近位支持スプライン88は、カテーテル本体部材92に固定される。カテーテル本体部材92がカテーテル本体部材90に対して近位方向に移動される場合、遠位支持スプライン86および近位支持スプライン88は、互いに離れて移動されて、フープ構造体80を折り畳む。反対方向の相対移動は、支持構造を拡張する。もちろん、カテーテル本体部材92は、カテーテル本体部材90に対して移動され得、または両方のカテーテル本体部材は、本発明の他の実施において移動され得る。

【0047】

図7～10に図示される例示的な実施形態において、遠位支持スプライン86および近位支持スプライン88は、カテーテル本体部材90およびカテーテル本体部材92に、アンカーリング94および96を用いて固定される。遠位支持スプライン86および近位支持スプライン88は、好ましくは、アンカーリング94および96にスポット溶接され、そしてこのアンカーリングは、好ましくは、カテーテル本体部材90および92に接着剤で接着される。他の結合方法もまた使用され得る。

【0048】

フープスプライン84、遠位支持スプライン86および近位支持スプライン88は、好ましくは弾力性の、生物学的に不活性な材料（例えば、Nitinol（登録商標）金属、ステンレス鋼または弾性ポリマー（例えば、シリコーンゴム））から作成される。これらのスプラインは、拡張されたフープ構造体80に対応する形状に予め成形される。肺静脈適用に適切な実施において、フープスプライン84は、約10mm～約30mmの直径である。カテーテル本体部材90および92は、生体適合性熱可塑性材料（例えば、ブレードもしくは非ブレードのPebax（登録商標）、ポリエチレン、またはポリウレタン）から形成され得る。肺静脈適用に適切な実施において、このカテーテル本体部材90は、約1.5mmの外径、および約1mmの内径を有し、一方、カテーテル本体部材92は、

約2.2mmの外径および約1.6mmの内径を有する。

【0049】

スプラインは、好ましくは、生体適合性ポリマー材料（例えば、Pebax（登録商標）もしくはNylon（登録商標））から形成される管で覆われる。電極82および温度センサ83のための導線ワイヤ（示されず）（以下のIV節において議論される）は、管を通過し、そしてカテーテル本体部材90の管腔に入る。

【0050】

典型的なカテーテル76はまた、互いに対してカテーテル本体部材90および92を移動し得る、ハンドル98を備える。図10をさらに詳細に参照すると、典型的なハンドル98は、電極82および温度センサ83からの導線ワイヤのための適切な電気接続部（示していない）を有するハンドル本体100、ハンドル本体において長手方向に伸長している開口において滑動可能に取りつけられたピストン102、ならびにつまみレスト104を備える。このハンドル本体100、ピストン102およびつまみレスト104は、好ましくは機械加工プラスチックまたは成形プラスチックから形成される。このカテーテル本体部材92は、接着剤または他の適切な手段を用いてつまみレスト104上のひずみ解放要素105に固定される。このカテーテル本体部材90は、カテーテル本体部材92を通り、ピストン102において形成される管腔を通り、そしてハンドル本体100の近位部分中に伸長する。このカテーテル本体部材90は、アンカー106に接着されるか、さもなければ固定され、アンカー106それ自体は、固定ねじ108または他の適切なデバイスで適所に保持される。このカテーテル本体部材90の位置は、ハンドル100に対して固定され、そしてピストン102および近位カテーテル本体部材92はハンドルに対して固定されないため、カテーテル本体部材92は、ピストンを動かすことでカテーテル本体部材90に対して移動され得る。

【0051】

図7、8および10に図示される典型的なハンドル98におけるピストン102は、一度ピストンが折り畳みフープ構造体80に対応する位置に配置されると

動かないことを確実にするために、固定ねじ110が、ピストンにおいて形成されるキー溝112と係合する。固定ねじ110とキー溝112との間の摩擦力は、折り畳みフープ構造体80によって生じる力に打ち勝つのに十分である。さらに、ピストンのキー溝112の長手方向の縁は、固定ねじ110と係合することによってピストン102の作動範囲を制限する。好ましい実施形態において、キー溝112の長さは、約0.75インチ(1.9cm)であるが、約0.375インチから約1.5インチ(1.0~3.8cm)の範囲であり得る。さらに、好ましい実施形態は上記の固定ねじおよびキー溝構成を備えるが、ピストンに摩擦力を加え、そしてピストンの作動範囲を制限するための他の機構もまた用いられ得る。例えば、ピストンの作動範囲を制限するための溝ひだ、テーパ状コレット、以下で議論されるものに加えてOリング、または周囲ピストングリップが、好ましいねじおよびキー溝構成の代わりに使用され得る。

【0052】

例示的なハンドル98はまた、直接向けられた付勢力をピストン102に適用する圧縮スプリング114を備える。この付勢力は、ピストン102を遠位方向に移動させ、そしてフープ構造体80を拡張するために、医師によりピストン102に適用しなければならない力の量を減少させる。圧縮スプリング114は、ピストン102の近位端と環状形態の迫持台116との間に配置される。圧縮スプリング114によってピストン102に付与される付勢力のために、ピストンを駆動するのに必要とされる、医師が加える作用力の量が、減少する。

【0053】

一対のOリング118は、例示的なハンドル98のハンドル本体100内にピストン102を作製するために使用され得る。このOリング118はまた、ピストンが傾斜するのを防ぐ。キーウェイ114と反対の例示的ピストン102の側部は、一対のTeflon(登録商標)ロッド120を備え、これは、ハンドル本体100において、長手軸方向に延びる開口部の表面上に存在する。このTeflon(登録商標)ロッド120は、改良された潤滑性を提供し、そしてセットスクリュー110がピストン102を開口部の表面に駆動するのを妨げる。

【0054】

例示的なカテーテル76は、ガイドワイヤ122（カテーテル本体部材90の内部ルーメン内に配置される）を越えて、通常の様式で目的の本体領域に進められ得る。比較的短い導入鞘または目的の解剖学的領域に延びる鞘が、所望の場合に使用され得る。次いで、フープ構造体80が、拡張され得、そして例えば、肺静脈にまたは肺静脈内の入口に環状管腔を作製するために使用され得る。さらに、電極82または他の作動的要素がフープスプライン84上に取り付けられ、組織凝固が、血流の閉塞なしで達成され得る。

【0055】

カテーテル本体部材90の内部管腔はまた、別のデバイス用の本体領域への通過を提供するために使用され得る。図11に例のために例示されるように、従来のバスケットカテーテル124（例えば、EP Technologies, Inc. in San Jose, Californiaによって製造されたConstellation（登録商標）バスケットカテーテル）は、遠位カテーテル部材90の管腔を介して進められ得る。このバスケットカテーテル124は、示されるようにガイドワイヤ122上を進められ得るか、このガイドワイヤは、バスケットカテーテルの挿入前に、カテーテル本体部材中の管腔から取り除かれ得る。

【0056】

例示的なバスケットカテーテル124は、細長カテーテル本体126、マッピングおよび／または凝固バスケット128ならびにハンドル／電気コネクタ（示さず）を備える。図3を参照すると、上記のバスケット50のように、例示的バスケット128は、4つの対称的に配列されたスプライン129を備え、これは、好ましくは、弾力的な生物学的挿入材料（例えば、Nitinol（登録商標）材料、ステンレス鋼またはシリコーンゴム）から作製される。各スプライン129は、2個の電極130を支持し、そしてベース部材132と末端キャップ134との間の弾力的な半径方向に拡張した状態で支持される。バスケットカテーテル124は、肺静脈内での使用のために構成され、そして実質的に楕円状の形状を有し、そして拡張状態で約2.0mmと約40mmとの間の直径であり、そして折り畳み状態で約5cmの長さである。それにもかかわらず、スプラインの

数および各スプライン上の電極、ならびにバスケット128の全サイズは、適用が必要な場合に、増加または減少され得る。

【0057】

組合されたカテーテル76およびバスケットカテーテル124は、医者が、単一の用具を用いてマッピングおよび凝固手順を実施するのを可能にし、従って、当該分野において、上記の問題を排除する。このバスケットはまた、フープ構造体80の配置の精度を改善するためのアンカーとして使用され得る。

【0058】

図11aにおける例のために例示されるように、他にカテーテル76と同一であるカテーテル76'は、カテーテル本体部材90の遠位端と一体となったバスケット128'を備え得る。ここで、ハンドル100はまた、バスケット128'のための適切な電気コネクタを備える。

【0059】

一般的に参照番号136によって示される折り畳みフープ構造体を備える別の例示的なカテーテルは、図12～14に例示される。このカテーテルは、折り畳みフープ構造体140を支持するカテーテル本体138を備える。このフープ140は、肺静脈のような環状組織領域と接触した1以上の作動的要素を支持するために使用され得る。例えば、フープ構造体140を使用して、間隔を空けた複数の電極142を支持し得る。例示的なフープ構造体140は、実質的に環状フープスプライン144および4つの半径方向に延びた支持スプライン146を備える。あるいは、フープスプライン144の形状は、特定の適用のために必要とされる、卵型、楕円または特定の適用のために必要とされる任意の他の形状であり得る。支持スプライン146は溶接され、そうでなければ、カテーテル本体138上に取り付けられたアンカーリング147に確保される。このアンカーリング147は、インターフェースフィット、接着剤またはそれらの組合せの代わりに保持され得る。

【0060】

第1対スタイレット148aおよび148bならびに第2対スタイレット150aおよび150bは、例示的フープスプライン144に装着される。この末端

支持スプライン146ならびにスタイレット148a、148b、150aおよび150bは、図13に例示された様式で、フープスプライン144の対応する部分を取り囲む各々のループ152を備える。スタイレット148a、148bおよび150a、150bは、カテーテル本体138内の管腔に、開口部154を介して延び、そしてスタイレット148および150の各々の対に巻き付けられる。

【0061】

カテーテル本体138および支持スプライン146は、図7～11に例示される好ましい実施形態において、それらのカウンターパートと同一の材料から形成され得る。特に、支持スプライン146は、好ましくは、Nitinol（登録商標）材料、ステンレス鋼または弾性ポリマーから形成され、そしてこのアンカーリング147は、支持スプラインと同一の材料から形成されるべきである。このスタイレット148a、148b、150aおよび150bは、Nitino 1（登録商標）または17-7スステンレス鋼ワイヤのような不活性ワイヤから形成され得る。このカテーテルはまた、スタイレット、電極および温度センサを連結する導体、ならびにガイドワイヤのための管腔を備える。

【0062】

例示的カテーテル136はまた、ハンドル156を備える。この創傷したスタイレット対148および150は、ハンドル開口部158および160を通過し、そしてスタイレット対の近位端は、グリッド162および164で提供される。この例示的フープ構造体140は、遠位方向にスタイレット148（およびスタイレット148および148b）を移動させ、そして近位方向にスタイレット対150（およびスタイレット150aおよび150b）を移動させることによって、図12に例示された拡張配向から図14に例示された折り畳み配向に駆動され得る。あるいは、このハンドルは、従来の双方向ステアリング開口部（例えば、米国特許第5,254,088号に例示された回転可能なノブ配置、または米国特許第5,364,351号に例示された回転可能ギアおよびロック配置）で提供され得、スタイレット対148および150を反対方向に駆動する。任意の事象において、ハンドル156はまた、好ましくは、電気コネクタ166を

備える。

【0063】

例示的カテーテル136は、カテーテル本体部材138中の管腔を通過するガイドワイヤを越えて進められ得る。比較的短い導入鞘または目的の解剖学的領域に延びる鞘が、所望の場合に使用され得る。次いで、ここもまた、フープ構造体140は拡張され得、そして血流を閉塞することなく環状外傷を作製するために使用され得る。

【0064】

図12-14に例示される例示的カテーテルはまた、マッピングバスケットと組合せて使用され得る。図14aの例のために例示されるように、図11に例示されるようなバスケットカテーテル124は、カテーテル136のガイドワイヤ管腔を通過して進められ得る。あるいは、図14bにおける例のために例示されるように、改良されたカテーテル136'は、カテーテル138の遠位端状に装着されたバスケット128'を備える。

【0065】

外傷作製カテーテルの他のタイプは、一体型マッピングバスケットと共に提供され得る。図15の例のために例示されるように、例示的カテーテル168は、近位部分170、螺旋状遠位部分172および一体型マッピング／凝固バスケット174を備える。螺旋状遠位部分172は、好ましくは、複数の電極176を支持する。螺旋状部分172の回転数、長さ、直径および形状は、適用に対して変化する。肺静脈中またはその周りに外傷を作製するために使用され得る、図15に例示される螺旋状部分は、弛緩した状態で、カテーテル168の長手軸の周りを、1および1と1/2回回転する。上記のものと本質的に同一であるバスケット174は、4つのスプライン178および各スプライン上に一対の電極180を備える。他のバスケットの形状は、必要とされる適用として使用され得る。

【0066】

例示的なカテーテル168はまた、医者が、螺旋状部分172を操作し、そしてその形状を調節し得る。スタイレット182の遠位部分は、螺旋状遠位部分172のカテーテル遠位部分の領域内で固定して確保される。このスタイレット1

82は、遠位および近位に移動され得、そして螺旋状部分を巻き戻して、その直径を減少させるか、または直径を減少させる他の方向に回転される。任意のこれらの状態において、螺旋状部分は、血液または他の体液が流れ得る電極176内の開口領域を規定する。結果として、螺旋状部分は、流体流無しで、肺静脈内または肺静脈または他の体の開口部の周りに周囲の外傷を作製するために使用され得る。

【0067】

図15に例示された例示的カテーテル168は、操作可能なカテーテルではなく、従って、標的位置に従来の操作可能なガイド鞘を介して進められ得る。この鞘は、潤滑性であり、カテーテル168の移動の間の摩擦を減少させる。鞘中にカテーテル168を進める前に、このスタイレット182は、螺旋状遠位部分172を真直ぐにするために、最も遠位部分まで移動させ、そして保持する。このスタイレット182は、螺旋状遠位部分172が鞘の遠位端を越えて進められるまでこの位置に保持する。バスケットカテーテルと組合せて使用されるような鞘導入は、カテーテルを鞘に導入する場合に使用され得る。

【0068】

図15に例示された螺旋状カテーテルに関係するさらなる情報は、マッピングバスケットを有さないが、現在出願されており、そして一般に譲渡された米国出願番号09/447,186（表題「Loop Structures For Supporting Diagnostic and Therapeutic Elements in Contact With Body Tissue」）で開示されている。

【0069】

フープ構造体を有する別の例示的カテーテルは、図16～18に例示されている。まず図16に言及すると、このカテーテル184は、カテーテル本体186およびその遠位端に折り畳みフープ構造体188を備える。このフープ構造体188は、肺静脈のような環状組織領域と接触して、例示された電極190のような、1以上の操作的要素を支持するために使用され得る。例示的フープ構造体188は、実質的に環状フープスプライン192および4つの支持スプライン19

4を備える。このフープスプライン192はまた、卵型、楕円または任意の他の形状であり得、そして支持スプライン194の数は、適用が必要な場合に増加または減少され得る。肺静脈適用のために適切な実行において、フープスプライン192は、約10mm～約30mmの直径である。

【0070】

図17および18に例のために例示されるように、この例示的なフープ構造体188は、4つの実質的に同一の構造体部材196から構成され、これらの各々は、一对の支柱198および約90°延びる湾曲部200、ならびにカテーテル本体186から外側に延びる4つの形成チューブ202からなる。この目的のために、支柱198は、ベンド204で形成され、その結果、この支柱は、カテーテル本体186の遠位部分およびそこから外側に延びるチューブ202を備える、領域206の形状に一致する。従って、各支持スプライン194は、2本の支柱198および成形チューブ202からなる複合構造体である。電極（示さず）に関連する電極190および温度センサから繋ぐことにより、チューブ202から、カテーテル本体186と通って延びる管腔へ通過する。

【0071】

構造部材196は、好ましくは、Nitinol（登録商標）金属、ステンレス鋼、またはシリコーンゴムのような弾性的な生物学的に不活性な材料から形成され、これは、拡張したフープ構築物188に対応する形状に予め形成される。このカテーテル本体186および成形チューブ202は、生体適合性材料（例えば、網目状または非網目状のPebax（登録商標）、ポリエチレン、またはポリウレタン）から形成され得る。

【0072】

比較的短い導入鞘および、好ましくは、目的の解剖学的領域に延びる鞘が、図16～18に例示される例示的なカテーテルと結合して使用される。ここでもまた、フープ構築物は拡張され、そして血流を閉塞することなく肺静脈にまたは肺静脈内に環状外傷を作製するために使用され得る。

【0073】

図19において例のために例示されるように、図16～18において例示され

る、例示的なフープ構造体188は、構造体の折り畳み可能性を増強させるためにわずかに再構成され得る。例示的なフープ構造体188'は、構造部材196の形状を別として、フープ構造体188と本質的に同一である。ここで、フープ構造体188'の湾曲部200'は、フープ構造体188の湾曲部200に対して矢印「A」の方向に遠位に回転され、折り畳み可能性を増加させる。

【0074】

さらに別の例示的なフープ構造体は、図20に例示され、そして一般に参照番号208によって示される。ここで、このカテーテルは、カテーテル本体210およびその遠位端において折り畳み可能なフープ構造体212で提供される。このフープ構造体212は、肺静脈のような環状組織領域と接触して、例示された電極214のような1以上の作動的要素を支持するために使用され得る。例示的なフープ構造体212は、実質的に環状フープスプライン216、4つの近位支持スプライン218、4つの遠位支持スプライン220、ベース222および末端キャップ224を備える。さらなる構造的な支持体を提供することに加えて、遠位支持スプライン220は、組織凝固手順の間にアンカーとして作用する。このフープスプライン214は、肺静脈適用のために適切な実施において約10mm～約30mmの直径である。このフープスプライン216はまた、卵型、楕円または任意の他の形状であり得、そして支持スプライン218、220の数は、適用が必要である場合に、増加または減少され得る。

【0075】

(IV. フープ構造体電極、温度検出および出力制御)

好ましい実施形態の各々において、作動的要素は、複数の間隔を空けた電極である。しかし、他の作動的電極（例えば、化学的消耗部、レーザーアレイ、超音波変換器、マイクロ波電極、および比較的加熱したワイヤ）、ならびにこのようなデバイスは、この電極と置換され得る。さらに、電極および温度センサは、図7-11を参照して記載される例示的なカテーテルの文脈において以下で議論され、この議論はまた、図12～20を参照して記載される例示的なカテーテルに適用可能である。

【0076】

間隔を空けた電極82は、好ましくは、巻き付けられた螺旋状コイルの形態である。このコイルは、銅アレイ、白金、もしくはステンレス鋼のような伝導性材料、または巻き込まれた充填チューブのような複合体（例えば、白金ジャケットを含む銅コア）から電氣的に作製される。このコイルの伝導性材料は、伝導性および生体適合を改良するために、白金-イリジウム、または金でさらにコーティングされ得る。好ましいコイル電極は、米国特許第5,797,905号に開示される。電極82は、電氣的に個々のワイヤ（例えば、図2に例示されるワイヤ）に接続され、ワイヤにエネルギーを凝固する。このワイヤを、関連するカテーテル本体を介して、カテーテルハンドルのPCボードに延びる管腔を、従来の様式で通過させ、ここで、これらは、ハンドルのポートに受容されるコネクタに電氣的に連絡される。このコネクタは、RF凝固エネルギーの供給源にプラグする。

【0077】

代替として、電極は、白金のような伝導性材料の固体環状部の形態であり得るか、または白金-イリジウムまたは金のような伝導性材料を含み得、これらは、従来のコーティング技術またはイオンビーム補助堆積（ion beam assisted deposition）（IBAD）プロセスを使用して、デバイス上にコーティングされる。よりよい付着のために、ニッケルまたはチタンのアンダーコーティングが塗布され得る。この電極はまた、螺旋状リボンの形態であり得る。この電極はまた、非伝導性管状本体状にプリントされたパッドである、従来のインク化合物で形成され得る。好ましい伝導性インク化合物は、銀ベース合成接着伝導性インク（ポリウレタンバインダー）であるが、他の金属ベース接着伝導性インク（例えば、白金ベース、金ベース、銅ベースなど）がまた使用されて、電極を形成し得る。このようなインクは、エポキシベースインクよりもより可撓性である。

【0078】

この可撓性電極82は、好ましくは、約4mm～約20mmの長さである。好ましい実施形態において、この電極は、1mm～3mmの間隔を空けた12.5mmの長さであり、この結果として、凝固エネルギーが隣接する電極に同時に適

用される場合、連続した外傷パターンを組織中に作製する。硬質電極のために、各電極の長さは、約2mm～約10mmで変化し得る。逆に、各々約10mmよりも長い複数の硬質電極を使用することは、このデバイスの全体の可撓性に影響を与える一方で、約2mm未満の長さを有する電極は、所望の連続的外傷パターンを一貫として形成しない。

【0079】

組織と接触することが意図されない（そして血液プールに曝露される）電極の一部は、好ましくは、電気的および熱的に遮断されている材料で、種々の技術を介してマスクされ得る。これにより、凝固エネルギーを血液プールに直接的に伝達することを防ぎ、そして組織の方へ直接的にエネルギーを向ける。例えば、UV接着剤（または別の接着剤）の層は、電極の予め選択された部分上にプリントされ、組織と接触することが意図されない電極の一部を絶縁し得る。堆積技術はまた、組織と接触すると意図されるアセンブリのこれらの部分上にのみ、伝導性表面を位置決めするように実施される。あるいは、コーティングは、PTFE材料中の電極を浸漬することによって形成され得る。

【0080】

この電極は、単極モードで操作され得、電極によって発光された軟部組織凝固エネルギーが、患者の皮膚に外部から接着された不活性パッチ電極（示さず）を介して戻される。あるいは、この電極は、双極モードで操作され得、1以上の電極によって発光されたエネルギーは、他の電極を介して戻される。凝固組織に必要とされる出力の量は、5～150Wの範囲である。

【0081】

図9の例のために例示されるように、複数の温度センサ83（例えば、熱伝対またはサーミスター）が、電極82のまたは電極82間の長手軸端エッジに隣接して、上部または下部に配置され得る。好ましくは、この温度センサ83は、フープ構造体または螺旋状構造体の側部に遠位で面している、電極82の長手軸エッジに配置されている。いくつかの実施形態において、参照熱伝対（示さず）がまた提供され得る。温度コントロールの目的のために、温度センサからの信号が、カテーテルバンドル中の上記のPCボードに接続されるワイヤ（例えば、図2

に例示されるワイヤ)によって凝固エネルギーの供給源に伝達される。適切な温度センサ、感知した温度に基づいて電極への出力を制御するコントローラーが、米国特許第5,456,682号、同第5,582,609号および同第5,755,715号に開示される。

【0082】

最後に、電極82および温度センサ83は、多孔性材料コーティングを備え、これは、電化されたイオン媒体を介して凝固エネルギーを伝達する。例えば、米国特許第5,991,650号に開示されるように、電極および温度センサは、再生セルロース、ヒドロゲルまたは伝導性成分を有するプラスチックでコーティングされ得る。再生セルロースに関して、このコーティングは、外科的デバイス成分(例えば、血球、病原菌(例えば、ウイルスおよび細菌)ならびに巨大な生物学的分子(例えば、タンパク質)の侵入を防ぐが、人体との電氣的な接触を提供する電極)の間の機械的障害として作用する。再生セルロースコーティングはまた、デバイス成分と人体との間の生物学的障害として作用し、これによって、この成分が、ここで、いくらか毒性がある材料(例えば、銀または銅)から作製され得る。

【0083】

本発明は、上記の好ましい実施形態の用語、上記好ましい実施形態の複数の改変体および／または付加物は、当業者に容易に明らかとなる。本発明の範囲は、このような改変体および／または付加物の全てに及ぶこと、ならびに本発明の範囲は、下記の特許請求の範囲によって単に限定されることが意図される。

【図面の簡単な説明】

本発明の好ましい実施形態の詳細な説明は、添付の図面を参照してなされる。

【図1】

図1は、本発明の好ましい実施形態によるプローブの側面断面図である。

【図2】

図2は、図1の線2-2に沿った断面図である。

【図3】

図3は、マッピングバスケットを支持するプローブと組み合わせた、図1に例

示されるプローブの断面図である。

【図3a】

図3aは、一体型マッピングバスケットを備える図1に例示されるプローブと類似のプローブの側面図である。

【図4】

図4は、本発明の好ましい実施形態によるプローブの側面図である。

【図5】

図5は、図4に例示されるプローブの一部の断面図である。

【図6】

図6は、図4に例示される多孔性電極の側面図であり、ここには追加された折り畳み線を有する。

【図6a】

図6aは、図4に例示されるプローブと類似のプローブの側面図であり、別のプローブ上に装着されたマッピングバスケットを備える。

【図7】

図7は、本発明の好ましい実施形態によるプローブの側面図である。

【図8】

図8は、図7に例示されるプローブの折り畳み配向の部分的側面図である。

【図9】

図9は、図7に例示されるプローブの一部の部分的透視図である。

【図10】

図10は、図7に例示される、プローブハンドルの側面の部分的断面図である。

【図11】

図11は、マッピングバスケットを支持するプローブと組み合わせた、図7に例示されるプローブの側面図である。

【図11a】

図11aは、一体型マッピングバスケットを備える、図7に例示されるプローブと類似のプローブの側面図である。

【図12】

図12は、本発明の好ましい実施形態によるプローブの側面図である。

【図13】

図13は、図12に例示されるプローブの一部の部分的透視図である。

【図14】

図14は、折り畳み配向の、図12に例示されたプローブの側面図である。

【図14a】

図14aは、マッピングバスケットを支持するプローブと組み合わせた図12に例示されるプローブの側面図である。

【図14b】

図14bは、一体型マッピングバスケットを備える、図12に例示されるプローブと類似のプローブの側面図である。

【図15】

図15は、本発明の好ましい実施形態によるプローブの側面図である。

【図16】

図16は、本発明の好ましい実施形態によるプローブの透視図である。

【図17】

図17は、図16に例示されるプローブにおける特定のエレメントを示す分解透視図である。

【図18】

図18は、図16および図17に例示される輪状構造を形成する構造部材の1つの透視図である。

【図19】

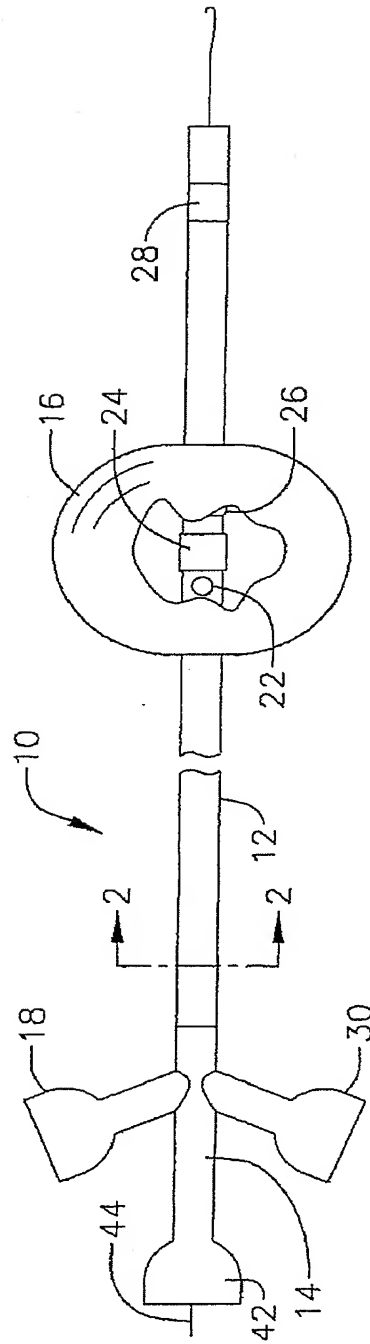
図19は、本発明の好ましい実施形態によるプローブの透視図である。

【図20】

図20は、本発明の好ましい実施形態によるプローブの透視図である。

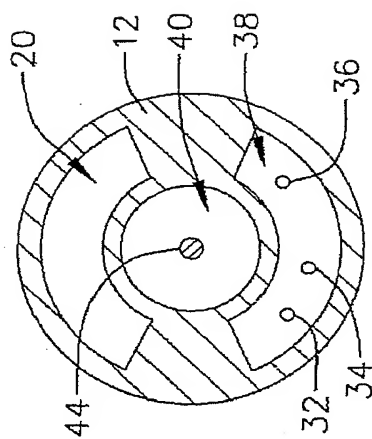
【図 1】

FIG. 1



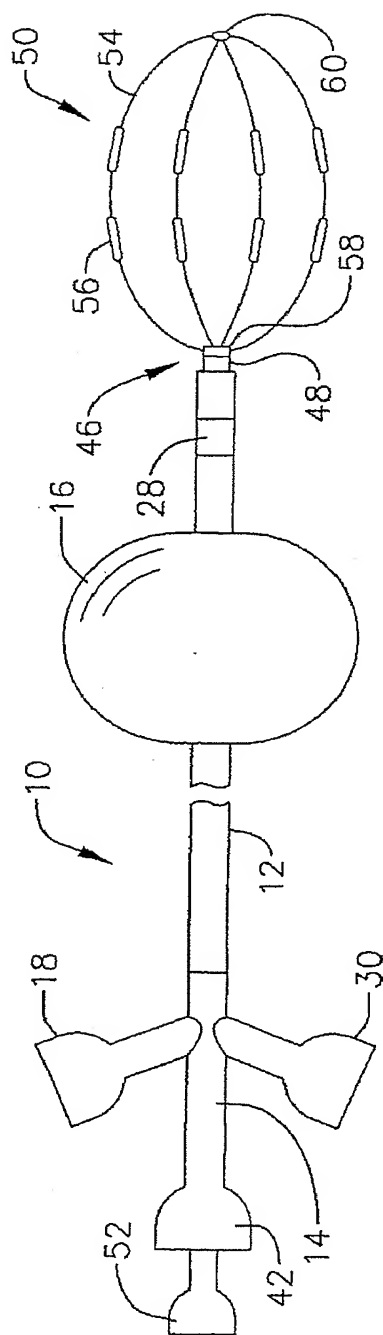
【図2】

FIG.2

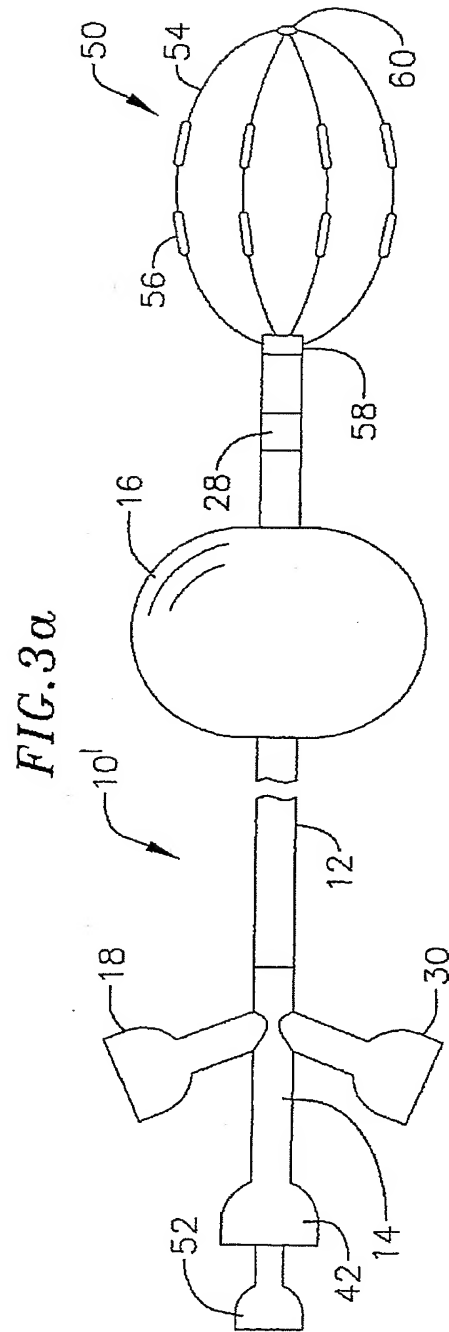


【図3】

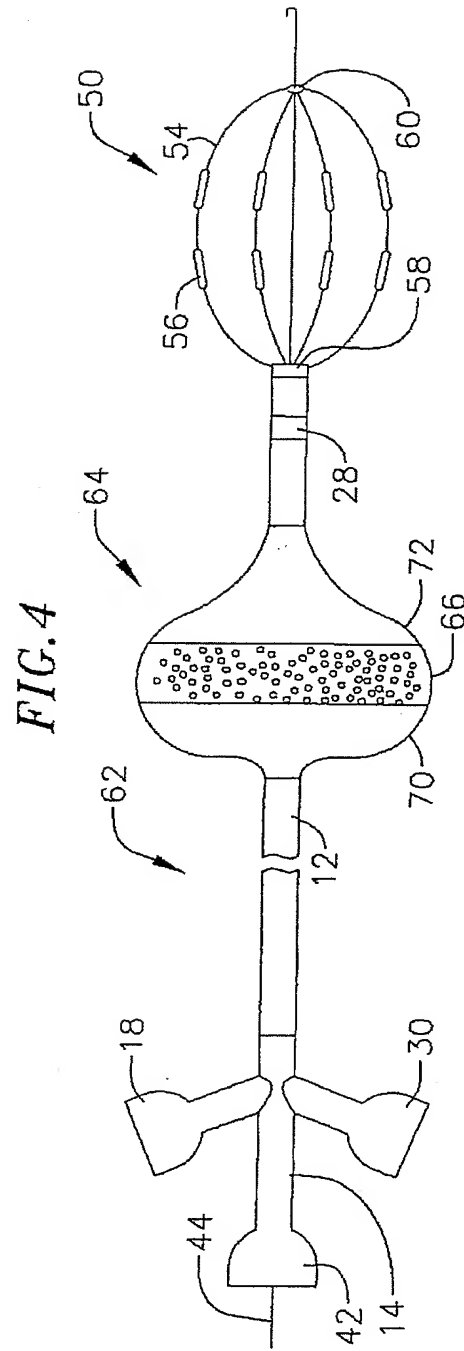
FIG. 3



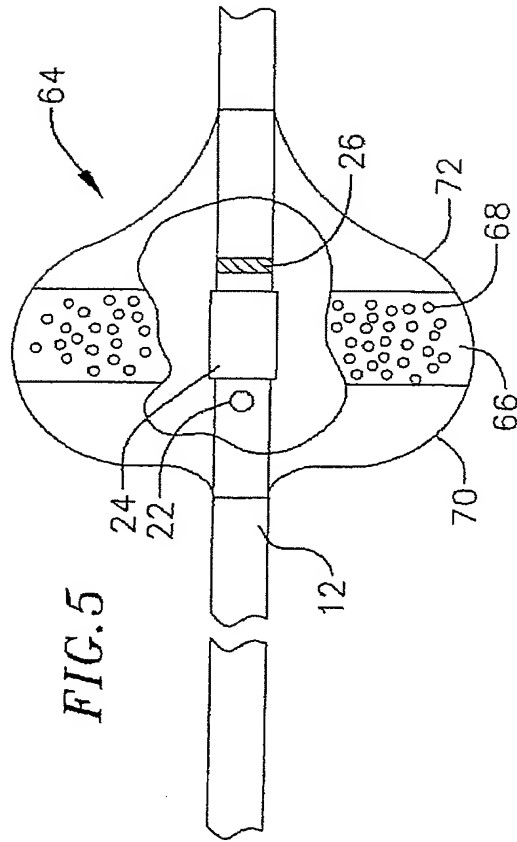
【図 3 a】



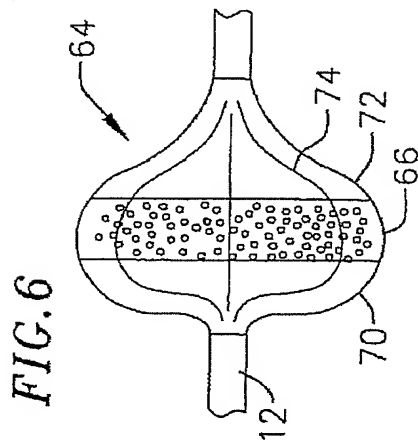
【図4】



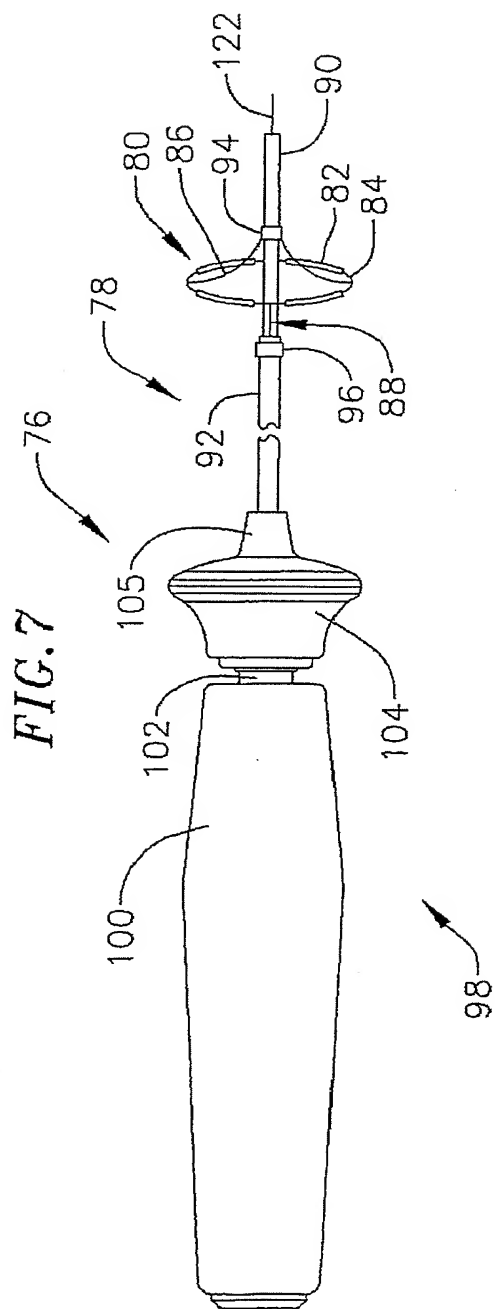
【図 5】



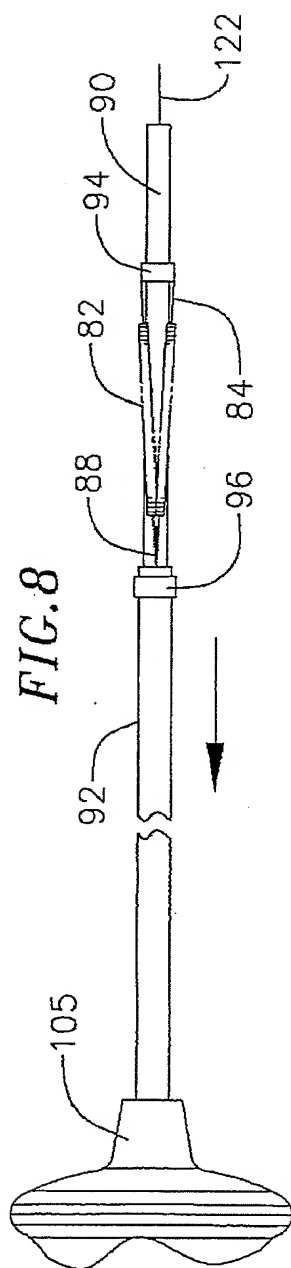
【図 6】



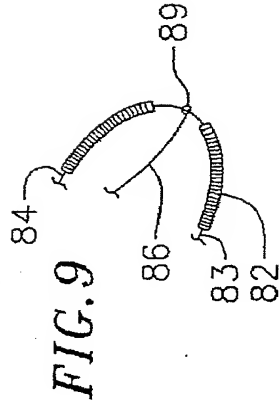
【図 7】



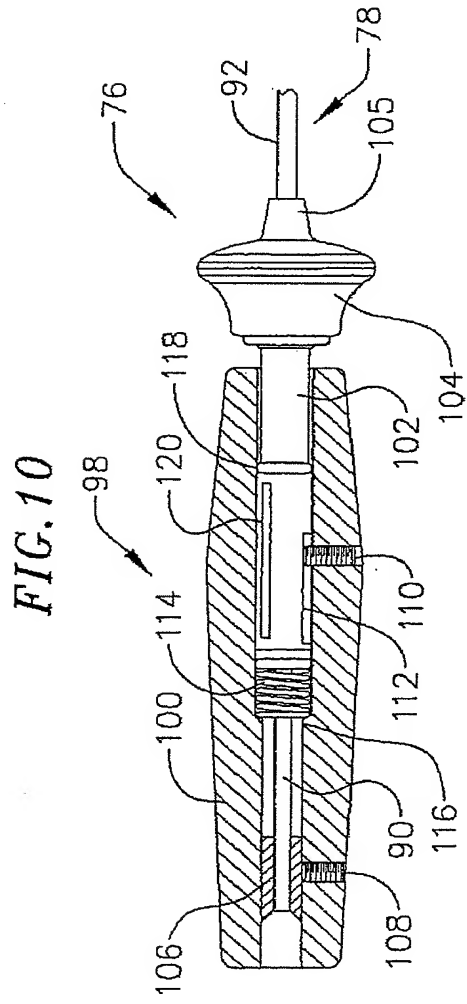
【図 8】



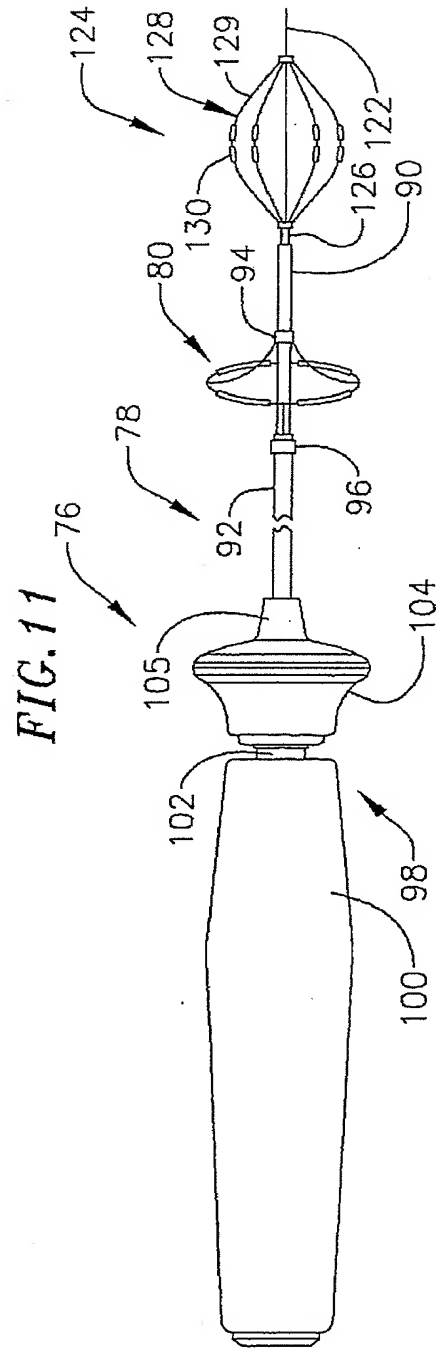
【図9】



【図10】

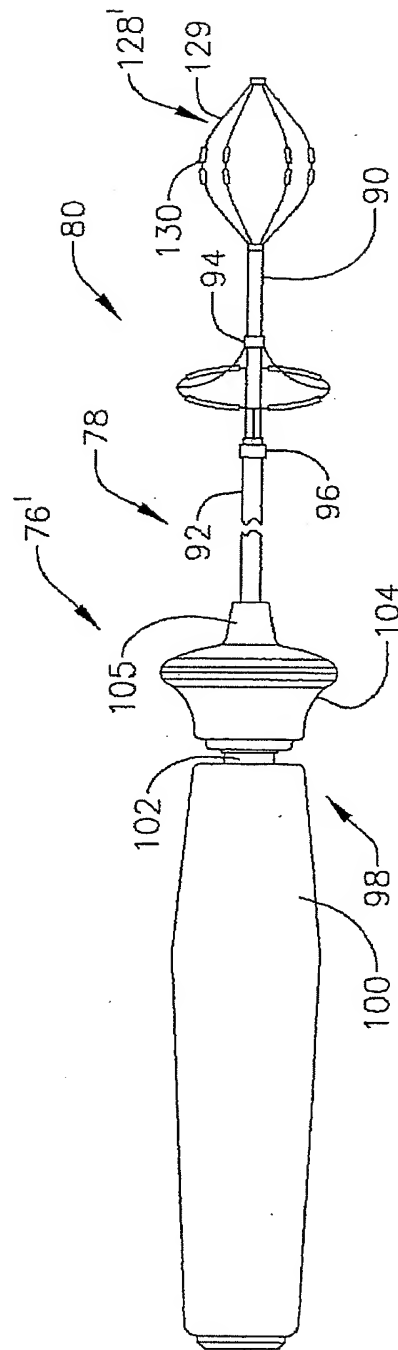


【図11】

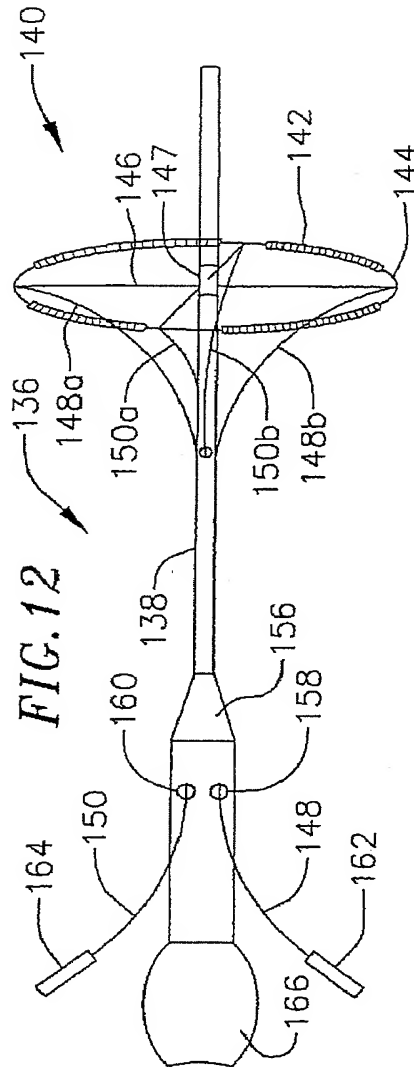


【図 11a】

FIG. 11a



【図12】



【図13】

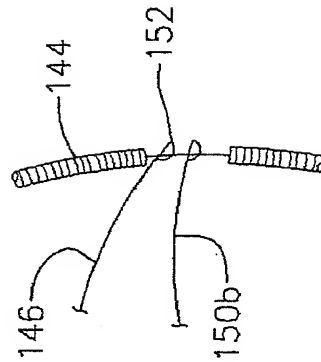
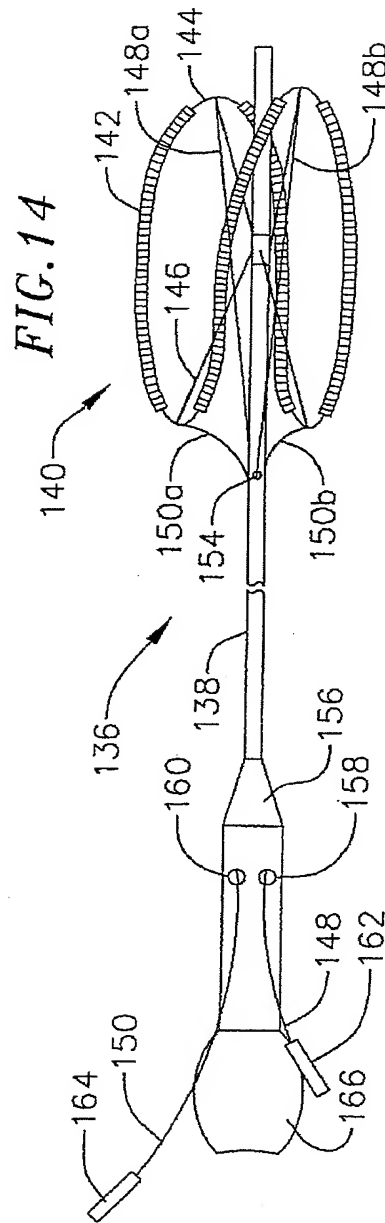
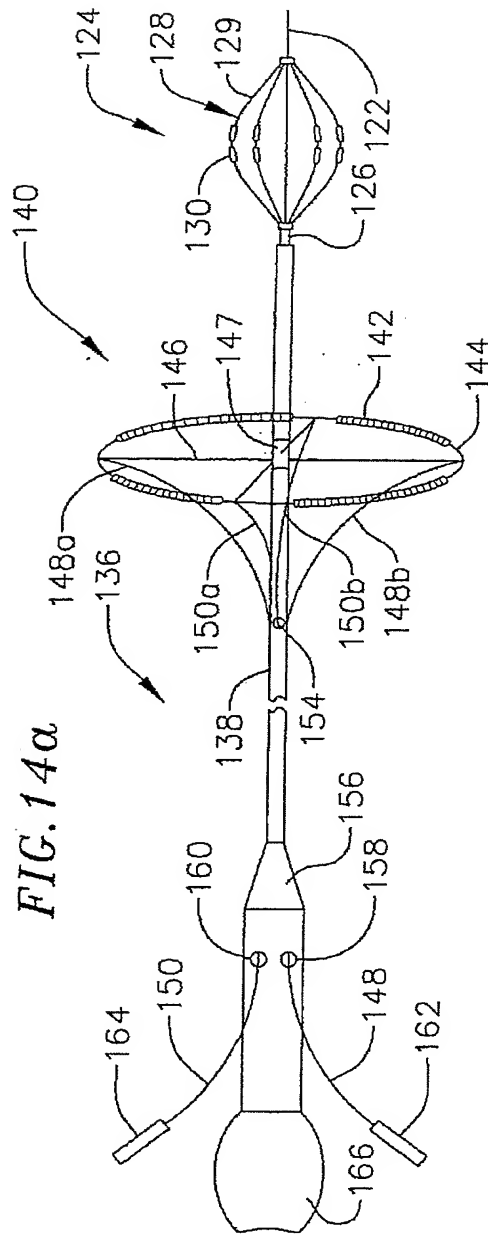


FIG. 13

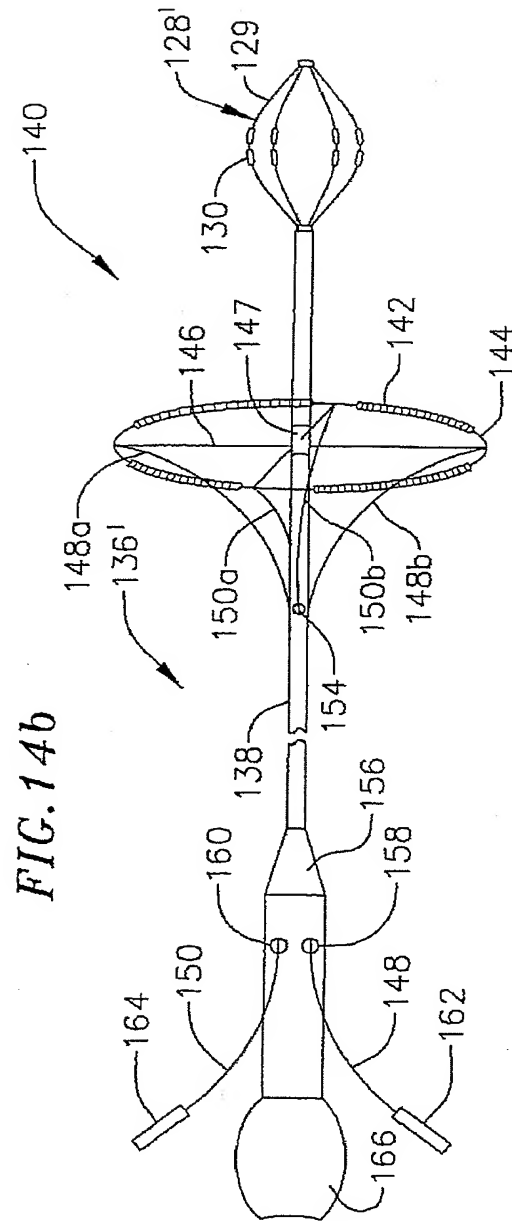
【図14】



【図 14a】

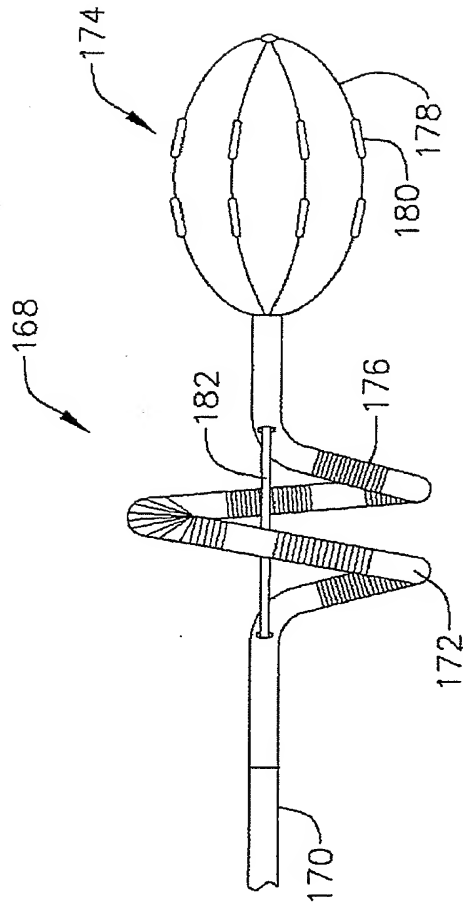


【図14b】



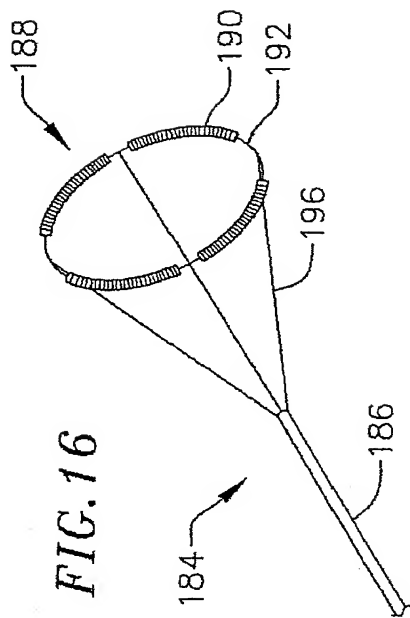
【図 15】

FIG.15

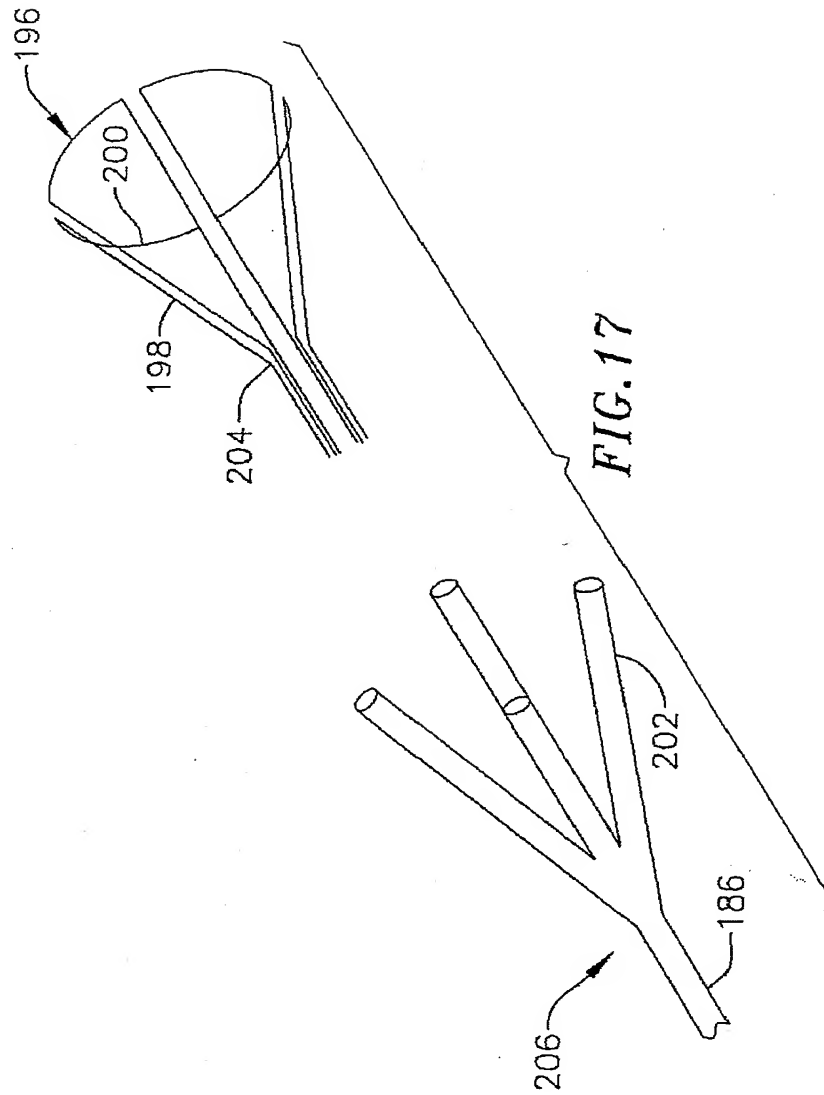


【図 16】

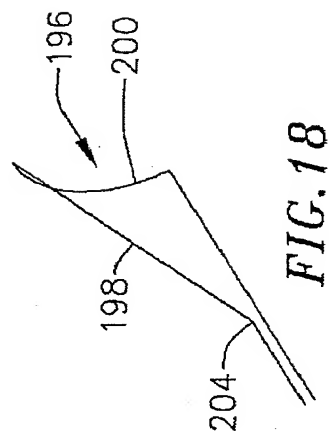
FIG.16



【図17】

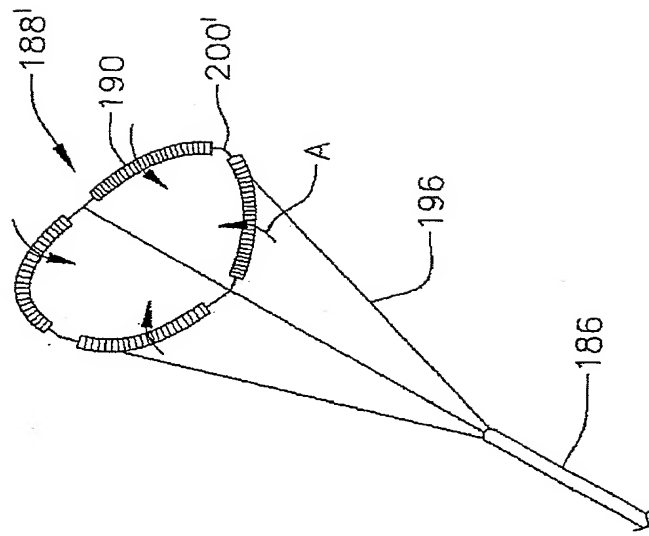


【図18】



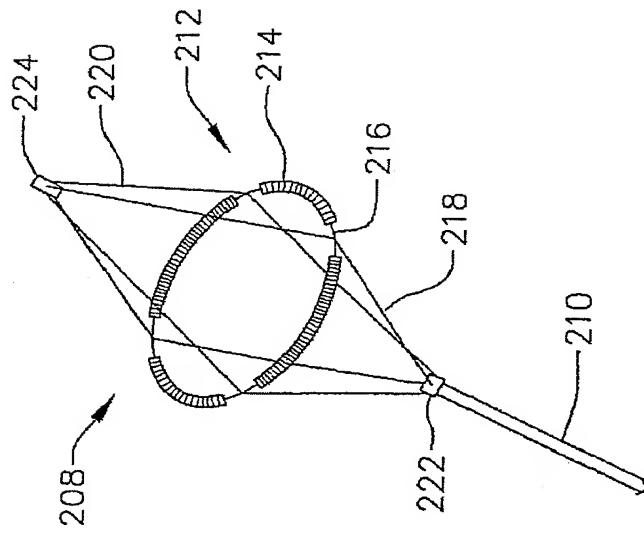
【図19】

FIG.19



【図20】

FIG.20



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 00/11640

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B18/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 26724 A (FLEISCHMAN SIDNEY D ET AL) 6 June 2000 (2000-06-06) cited in the application	
A	WO 99 34741 A (BURGER KEITH M ;LOOMAS BRYAN E (US); TANAKA DON A (US); BRONCUS TE) 15 July 1999 (1999-07-15)	
A	US 5 582 609 A (FLEISCHMAN SIDNEY D ET AL) 10 December 1996 (1996-12-10)	
P,A	EP 1 042 990 A (MEDTRONIC INC) 11 October 2000 (2000-10-11)	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 February 2001

Date of mailing of the international search report

28/02/2001

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 apo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Papone, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In. tional Application No

PCT/EP 00/11640

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9826724 A	25-06-1998	US 6071279 A EP 0957794 A	06-06-2000 24-11-1999
WO 9934741 A	15-07-1999	US 5972026 A AU 2027599 A	26-10-1999 26-07-1999
US 5582609 A	10-12-1996	CA 2174131 A EP 0723469 A JP 10507373 T WO 9510327 A CA 2174129 A EP 0754075 A JP 9509069 T WO 9510318 A WO 9510236 A US 6001093 A US 6106522 A US 6129724 A US 5991650 A WO 9510321 A US 6146379 A WO 9510319 A US 5545193 A US 5871523 A WO 9510225 A US 5637090 A WO 9510226 A US 5860920 A	20-04-1995 31-07-1996 21-07-1998 20-04-1995 20-04-1995 22-01-1997 16-09-1997 20-04-1995 20-04-1995 14-12-1999 22-08-2000 10-10-2000 23-11-1999 20-04-1995 14-11-2000 20-04-1995 13-08-1996 16-02-1999 20-04-1995 10-06-1997 20-04-1995 19-01-1999
EP 1042990 A	11-10-2000	NONE	

フロントページの続き

- (72)発明者 スワンソン, デイビッド ケイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040,
マウンテン ビュー, ナンバー705,
ヘザーストーン ウェイ 877
- (72)発明者 コブリッシュ, ジョセフ プイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94306,
パロ アルト, ナンバー3, マグノ
リア ドライブ 3898
- (72)発明者 トンプソン, ラッセル ビー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94022,
ロス アルトス, ウェスト ポートラ
アベニュー 123
- (72)発明者 ジェンキンス, トーマス アール.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94619,
オークランド, マククレランド アベ
ニュー 3750

Fターム(参考) 4C026 AA03 GG07
4C060 JJ22 JJ29 KK04 KK09 KK10
KK12 KK30
4C167 AA05 AA06 AA10 BB02 BB28
BB29 BB42 BB62 CC07 CC08
CC19 CC20 CC21 CC23 CC25
CC26 EE05

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
31 May 2001 (31.05.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/37746 A1

(51) International Patent Classification⁷: **A61B 18/14**

(21) International Application Number: PCT/EP00/11640

(22) International Filing Date:
22 November 2000 (22.11.2000)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/447,182 22 November 1999 (22.11.1999) US

(71) Applicant: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED [IE/BB];
Financial Services Centre, P.O. Box 111, Bishop's Court
Hill, St. Michael (BB).

(72) Inventors: PHAN, Huy, D.; 966 Ketch Place, San Jose,
CA 95133 (US). SWANSON, David, K.; 877 Heatherstone

Way, #705, Mountain View, CA 94040 (US). KOBLISH,
Josef, V.; 3898 Magnolia Drive, #3, Palo Alto, CA 94306
(US). THOMPSON, Russell, B.; 123 West Portola Av-
enue, Los Altos, CA 94022 (US). JENKINS, Thomas, R.;
3750 McClelland Avenue, Oakland, CA 94619 (US).

(74) Agent: VIERING, JENTSCHURA & PARTNER;
Steinsdorfstrasse 6, 80538 Munich (DE).

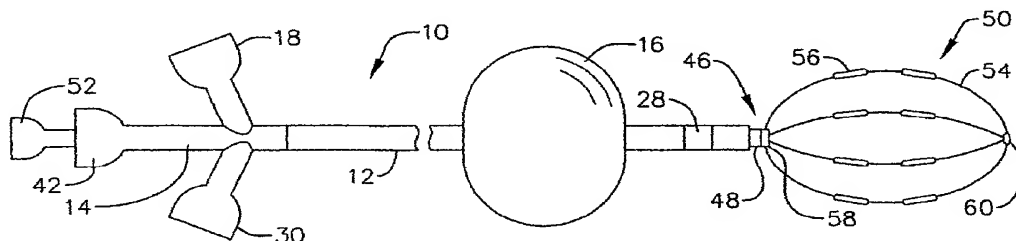
(81) Designated States (*national*): CA, JP.

(84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE,
CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).

Published:
— With international search report.

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: APPARATUS FOR MAPPING AND COAGULATING SOFT TISSUE IN OR AROUND BODY ORIFICES



(57) Abstract: A probe that may be used to create circumferential lesions in body tissue and, in some implementations, may also be used to perform mapping functions. The probe includes a collapsible/expandable structure that supports electrodes or other operative elements against the body tissue.

WO 01/37746 A1

APPARATUS FOR MAPPING AND COAGULATING SOFT TISSUE IN OR AROUND BODY ORIFICES

BACKGROUND OF THE INVENTIONS

1. Field of Inventions

The present inventions relate generally to medical devices that support one or more diagnostic or therapeutic elements in contact with body tissue and, more particularly, to medical devices that support one or more diagnostic or therapeutic elements in contact with bodily orifices or the tissue surrounding such orifices.

2. Description of the Related Art

There are many instances where diagnostic and therapeutic elements must be inserted into the body. One instance involves the treatment of cardiac conditions such as atrial fibrillation and atrial flutter which lead to an unpleasant, irregular heart beat, called arrhythmia.

Normal sinus rhythm of the heart begins with the sinoatrial node (or "SA node") generating an electrical impulse. The impulse usually propagates uniformly across the right and left atria and the atrial septum to the atrioventricular node (or "AV node"). This propagation causes the atria to contract in an organized way to transport blood from the atria to the ventricles, and to provide timed stimulation of the ventricles. The AV node regulates the propagation delay to the atrioventricular bundle (or "HIS" bundle). This coordination of the electrical activity of the heart causes atrial systole during ventricular diastole. This, in turn, improves the mechanical function of the heart. Atrial fibrillation occurs when anatomical obstacles in the heart disrupt the normally uniform propagation of electrical impulses in the atria. These anatomical obstacles (called "conduction blocks") can cause the electrical impulse to degenerate into several circular wavelets that circulate about the obstacles. These wavelets, called "reentry circuits," disrupt the normally uniform activation of the left and right atria.

Because of a loss of atrioventricular synchrony, the people who suffer from atrial fibrillation and flutter also suffer the consequences of impaired

hemodynamics and loss of cardiac efficiency. They are also at greater risk of stroke and other thromboembolic complications because of loss of effective contraction and atrial stasis.

5 One surgical method of treating atrial fibrillation by interrupting pathways for reentry circuits is the so-called "maze procedure" which relies on a prescribed pattern of incisions to anatomically create a convoluted path, or maze, for electrical propagation within the left and right atria. The incisions direct the electrical impulse from the SA node along a specified route through all regions of both atria, causing uniform contraction required for normal atrial transport function. The incisions finally direct the impulse to the AV node to activate the ventricles, restoring normal atrioventricular synchrony. The incisions are also carefully placed to interrupt the conduction routes of the most common reentry circuits. The maze procedure has been found very effective in curing atrial fibrillation. However, the maze procedure is technically difficult to do. It also requires open heart surgery and is very expensive.

20 Maze-like procedures have also been developed utilizing catheters which can form lesions on the endocardium (the lesions being 1 to 15 cm in length and of varying shape) to effectively create a maze for electrical conduction in a predetermined path. The formation of these lesions by soft tissue coagulation (also referred to as "ablation") can provide the same therapeutic benefits that the complex incision patterns that the surgical maze procedure presently provides, but without invasive, open heart surgery.

25 Catheters used to create lesions typically include a relatively long and relatively flexible body portion that has a soft tissue coagulation electrode on its distal end and/or a series of spaced tissue coagulation electrodes near the distal end. The portion of the catheter body portion that is inserted into the patient is typically from 23 to 55 inches (58.4 to 139.7 cm) in length and there may be another 8 to 15 inches (20.3 to 38.1 cm), including a handle, outside the patient. The length and flexibility of the catheter body allow the catheter to be inserted into a main vein or artery (typically the femoral artery), directed into the interior of the heart, and then manipulated such that the coagulation electrode contacts the tissue that is to be ablated. Fluoroscopic imaging is

used to provide the physician with a visual indication of the location of the catheter.

5 In some instances, the proximal end of the catheter body is connected to a handle that includes steering controls. Exemplary catheters of this type are disclosed in U.S. Patent No. 5,582,609. In other instances, the catheter body is inserted into the patient through a sheath and the distal portion of the catheter is bent into loop that extends outwardly from the sheath. This may be accomplished by pivotably securing the distal end of the catheter to the distal end of the sheath, as is illustrated in U.S. Patent No. 6,071,279. The loop is
10 formed as the catheter is pushed in the distal direction. The loop may also be formed by securing a pull wire to the distal end of the catheter that extends back through the sheath, as is illustrated in U.S. Patent No. 5,910,129. Loop catheters are advantageous in that they tend to conform to different tissue contours and geometries and provide intimate contact between the spaced
15 tissue coagulation electrodes (or other diagnostic or therapeutic elements) and the tissue.

Mapping baskets, which may be carried on the distal end of separate mapping catheters, are often used to locate the reentry pathways prior to the formation of lesions. Exemplary mapping baskets are disclosed in U.S. Patent
20 No. 5,823,189. Additionally, once the lesions have been formed, the mapping baskets are again used to determine whether the lesions have successfully eliminated the reentry pathways. Mapping baskets are superior to conventional diagnostic catheters because mapping baskets do not need to be steered to a variety of sites within a bodily region such as the pulmonary
25 vein during a diagnostic procedure and, instead, can perform a diagnostic procedure in a single beat from a single location.

The use of a mapping catheter in combination with a soft tissue coagulation catheter can, however, be problematic. For example, when a mapping catheter is used in combination a soft tissue coagulation catheter, a
30 pair of transseptal punctures (or a single relatively large puncture) must be formed in the atrial septum so that the catheters can be advanced from the right atria, through the fossa ovalis and into the left atria. Two punctures (or a relatively large single puncture) must also be formed in the femoral vein. In

addition, the time required to manipulate two catheters into their respective positions can lead to prolonged periods of fluoroscopy.

The issues associated with the combined use of mapping and coagulation catheters notwithstanding, one lesion that has proven to be difficult to form with conventional catheters is the circumferential lesion that is used to isolate the pulmonary vein and cure ectopic atrial fibrillation. Lesions that isolate the pulmonary vein may be formed within the pulmonary vein itself or in the tissue surrounding the pulmonary vein. Conventional steerable catheters and loop catheters have proven to be less than effective with respect to the formation of such circumferential lesions. Specifically, it is difficult to form an effective circumferential lesion by forming a pattern of relatively small diameter lesions.

Accordingly, the inventors herein have determined that a need exists for a device that is capable of both mapping and coagulating tissue. The inventors herein have further determined that a need exists generally for structures that can be used to create circumferential lesions within or around bodily orifices. The inventors herein have also determined that a need exists for a device that can both map the pulmonary vein and create lesions within or around the pulmonary vein.

SUMMARY OF THE INVENTION

Accordingly, the general object of the present inventions is to provide a device that avoids, for practical purposes, the aforementioned problems. In particular, one object of the present inventions is to provide a device that can be used to create circumferential lesions in or around the pulmonary vein and other bodily orifices in a more efficient manner than conventional apparatus. Another object of the present invention is to provide a device that can be used to both map the pulmonary vein and create lesions within or around the pulmonary vein.

In order to accomplish some of these and other objectives, a probe in accordance with one embodiment of a present invention includes a support body, an expandable/collapsible tissue coagulation structure supported on the support body, and a mapping structure. The mapping structure may be

supported on the support body distally of the expandable/collapsible tissue coagulation structure or, alternatively, passable through a lumen in the support body so that it can be advanced beyond the distal end of the support body. Such a probe provides a number of advantages over conventional apparatus. For example, the combination of the tissue coagulation structure and the mapping structure allows the physician to perform a mapping and coagulation procedure with a single instrument, thereby eliminating the aforementioned problems in the art. The mapping structure may also be positioned within the pulmonary vein or other orifice during a coagulation procedure and serve as an anchor to improve the accuracy of the placement of the coagulation structure. Additionally, the expandable tissue coagulation structure is especially useful for creating circular lesions in and around the pulmonary vein and other body orifices.

In order to accomplish some of these and other objectives, a probe in accordance with one embodiment of a present invention includes a support body defining a longitudinal axis, an expandable/collapsible hoop structure defining an open interior region and supported on the support body, at least one operative element supported on the expandable/collapsible hoop structure. Such a probe provides a number of advantages over conventional apparatus. For example, in an implementation where the operative element consists of a plurality of spaced electrodes, the hoop structure can be readily positioned such that the electrodes are brought into contact with tissue in or around the pulmonary vein or other bodily orifice. The hoop structure also defines an open region that allows blood or other bodily fluids to pass therethrough. As a result, the present probe facilitates the formation of a circumferential lesion without the difficulties associated with conventional apparatus and does so without the occlusion of blood or other fluids.

The above described and many other features and attendant advantages of the present inventions will become apparent as the inventions become better understood by reference to the following detailed description when considered in conjunction with the accompanying drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Detailed description of preferred embodiments of the inventions will be made with reference to the accompanying drawings.

5 Figure 1 is a side cutaway view of a probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 2 is a section view taken along line 2-2 in Figure 1.

Figure 3 is a side view of the probe illustrated in Figure 1 in combination with a probe that supports a mapping basket.

10 Figure 3a is a side view of a probe similar to the probe illustrated in Figure 1 with an integral mapping basket.

Figure 4 is a side view of a probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 5 is a cutaway view of a portion of the probe illustrated in Figure 4.

15 Figure 6 is a side view of a porous electrode illustrated in Figure 4 with fold lines added thereto.

Figure 6a is a side view of a probe similar to the probe illustrated in Figure 4 with the mapping basket mounted on a separate probe.

20 Figure 7 is a side view of a probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 8 is a partial side view of the probe illustrated in Figure 7 in a collapsed orientation.

Figure 9 is a partial perspective view of a portion of the probe illustrated in Figure 7.

25 Figure 10 is a side, partial section view of the probe handle illustrated in Figure 7.

Figure 11 is a side view of the probe illustrated in Figure 7 in combination with a probe that supports a mapping basket.

30 Figure 11a is a side view of a probe similar to the probe illustrated in Figure 7 with an integral mapping basket.

Figure 12 is a side view of a probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 13 is a partial perspective view of a portion of the probe illustrated in Figure 12.

Figure 14 is a side view of the probe illustrated in Figure 12 in a collapsed orientation.

5 Figure 14a is a side view of the probe illustrated in Figure 12 in combination with a probe that supports a mapping basket.

Figure 14b is a side view of a probe similar to the probe illustrated in Figure 12 with an integral mapping basket.

10 Figure 15 is a side view of a probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 16 is a perspective view of a probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 17 is an exploded perspective view showing certain elements in the probe illustrated in Figure 16.

15 Figure 18 is perspective view of one of the structural members that forms the hoop structure illustrated in Figures 16 and 17.

Figure 19 is a perspective view of a probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

20 Figure 20 is a perspective view of a probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

25 The following is a detailed description of the best presently known modes of carrying out the inventions. This description is not to be taken in a limiting sense, but is made merely for the purpose of illustrating the general principles of the inventions.

The detailed description of the preferred embodiments is organized as follows:

- I. Introduction
- 30 II. Inlatable Structures
- III. Hoop Structures
- IV. Hoop Structure Electrodes, Temperature Sensing and Power Control

The section titles and overall organization of the present detailed description are for the purpose of convenience only and are not intended to limit the present inventions.

I. Introduction

5 The present inventions may be used within body lumens, chambers or cavities for diagnostic or therapeutic purposes in those instance where access to interior bodily regions is obtained through, for example, the vascular system or alimentary canal and without complex invasive surgical procedures. For example, the inventions herein have application in the diagnosis and
10 treatment of arrhythmia conditions within the heart. The inventions herein also have application in the diagnosis or treatment of ailments of the gastrointestinal tract, prostate, brain, gall bladder, uterus, and other regions of the body.

 With regard to the treatment of conditions within the heart, the present
15 inventions are designed to produce intimate tissue contact with target substrates associated with various arrhythmias, namely atrial fibrillation, atrial flutter, and ventricular tachycardia. For example, the distal portion of a catheter in accordance with a present invention, which may include diagnostic and/or soft tissue coagulation electrodes, can be used to create lesions within
20 or around the pulmonary vein to treat ectopic atrial fibrillation.

 The structures are also adaptable for use with probes other than catheter-based probes. For example, the structures disclosed herein may be used in conjunction with hand held surgical devices (or "surgical probes"). The distal end of a surgical probe may be placed directly in contact with the
25 targeted tissue area by a physician during a surgical procedure, such as open heart surgery. Here, access may be obtained by way of a thoracotomy, median sternotomy, or thoracostomy. Exemplary surgical probes are disclosed in U.S. Patent No. 6,071,281.

 Surgical probe devices in accordance with the present inventions
30 preferably include a handle, a relatively short shaft, and one of the distal assemblies described hereafter in the catheter context. Preferably, the length of the shaft is about 4 inches to about 18 inches (10.2 to 45.7 cm). This is relatively short in comparison to the portion of a catheter body that is inserted

into the patient (typically from 23 to 55 inches (58.4 to 139.7 cm) in length) and the additional body portion that remains outside the patient. The shaft is also relatively stiff. In other words, the shaft is either rigid, malleable, or somewhat flexible. A rigid shaft cannot be bent. A malleable shaft is a shaft that can be readily bent by the physician to a desired shape, without springing back when released, so that it will remain in that shape during the surgical procedure. Thus, the stiffness of a malleable shaft must be low enough to allow the shaft to be bent, but high enough to resist bending when the forces associated with a surgical procedure are applied to the shaft. A somewhat flexible shaft will bend and spring back when released. However, the force required to bend the shaft must be substantial.

II. Inflatable Structures

As illustrated for example in Figures 1 and 2, a catheter 10 in accordance with a preferred embodiment of a present invention includes a flexible catheter body 12 that may be formed from a biocompatible thermoplastic material such as braided or unbraided Pebax® (polyether block emide), polyethylene, or polyurethane, and is preferably about 5 French to about 9 French in diameter. Preferably, the catheter body 12 will have a two part construction consisting of a relatively short flexible distal member (formed from unbraided Pebax®) and a longer less flexible proximal member (formed from braided Pebax®). The proximal and distal members may be bonded together with an overlapping thermal bond or adhesive bonded together end to end over a sleeve in what is referred to as a "butt bond." The proximal end of the catheter body 12 is secured to a handle 14. An expandable (and collapsible) coagulation body 16 is mounted near the distal end of the catheter body 12. As described below, the expandable coagulation body 16 may be heated to a temperature that will cause soft tissue in contact with the coagulation body to coagulate.

The expandable coagulation body 16, which is bonded to and disposed around the catheter body 12, can be inflated with water, hypertonic saline solution, or other biocompatible fluids. The fluid is supplied under pressure to the catheter 10 through an infusion/ventilation port 18. The pressurized fluid

travels to and from the expandable coagulation body 16 through a fluid lumen 20 in the catheter body 12 and an aperture 22 located within the expandable coagulation body. Pressure is maintained to maintain the expandable coagulation body 16 in the expanded orientation illustrated in Figure 1. The pressure should be relatively low (less than 5 psi) and will vary in accordance with the desired level of inflation, strength of materials used and the desired degree of body flexibility. The fluid may be removed from the expandable coagulation body 16 by applying a suction force to the infusion/ventilation port 18.

For applications associated with the creation of lesions in or around the pulmonary vein, the exemplary expandable coagulation body 16 is preferably located about 3 cm to about 5 cm from the distal tip of the catheter body 12 and the diameter is between about 2 mm and about 6 mm in the collapsed state and between about 10 mm and about 30 mm in the expanded (or inflated) state. Suitable materials for the expandable coagulation body 16 include relatively elastic thermally conductive biocompatible materials such as silicone and polyisoprene. Other less elastic materials, such as Nylon®, Pebax®, polyethylene and polyester, may also be used. Here, the expandable coagulation body will have to be formed with fold lines. [Note the discussion below concerning fold lines with respect to the exemplary embodiment illustrated in Figure 6.] Additionally, although the exemplary expandable coagulation body 16 has a spherical shape, other shapes, such as a tear drop shape, a cylindrical shape, or a prolate ellipsoid, may also be employed.

A fluid heating element is located within the expandable coagulation body 16. In the preferred embodiment illustrated in Figures 1 and 2, the fluid heating element is an electrode 24 that is mounted on the catheter body 12. Alternatively, a bi-polar pair of electrodes may be used to transmit power through a conductive fluid, such as the aforementioned isotonic saline solution, to generate heat. The temperature of the fluid may be heated to about 90 °C, thereby raising the temperature of the exterior of the expandable coagulation body 16 to approximately the same temperature for tissue

coagulation. The electrode may be formed from metals such as platinum, gold and stainless steel.

5 The expandable coagulation body 16 tends to produce relatively superficial lesions. As such, it is especially useful for creating lesions within the pulmonary vein.

10 The temperature of the fluid is preferably monitored for power control purposes. To that end, a temperature sensing element, such as the illustrated thermocouple 26, may be mounted on the catheter body 12 within the expandable coagulation body 16. A reference thermocouple 28 may be positioned near the distal end of the catheter body 12. Alternatively, a thermistor or other temperature sensing element may be used in place of the thermocouple and reference thermocouple arrangement. The electrode 24, thermocouple 26 and reference thermocouple 28 are respectively connected to an electrical connector 30 by electrical conductors 32, 34 and 36 which extend through a conductor lumen 38 in the catheter body. The connector 30 may be connected to a suitable RF power supply and control apparatus.

20 The exemplary catheter body 12 illustrated in Figures 1 and 2 also includes a central lumen 40 that is associated with a central port 42. The purpose of the central lumen is essentially two-fold. The central lumen 40 serves as a guidewire lumen when the probe 10 is being directed to a bodily region of interest such as the pulmonary vein. A guidewire 44 is first directed into the bodily region in conventional fashion and the probe 10 is then advanced over the guidewire. A relatively short introducer sheath may be used to facilitate insertion of the catheter 10 into the vasculature. Alternatively, a sheath which extends to the anatomical region of interest may be used. Once the probe reaches the bodily region of interest, the guidewire 44 may be removed so that the lumen can be used for its other purpose, which is to provide a passage to the bodily region for another device.

30 As illustrated for example in Figure 3, a conventional basket catheter 46, such as the Constellation® basket catheter manufactured by EP Technologies, Inc. in San Jose, California, may be advanced through the central lumen 40. The exemplary basket catheter 46 includes an elongate catheter body 48, a mapping and/or coagulation basket 50 and a

handle/electrical connector 52. The basket may include two to eight electrode supporting splines 54 and one to eight electrodes 56 on each spline. The splines 54, which are preferably made of a resilient, biologically inert material such as Nitinol® metal, stainless steel or silicone rubber, may be arranged
5 either symmetrically or asymmetrically about the longitudinal axis of the basket 50. The splines 54 are connected between a base member 58 and an end cap 60 in a resilient, pretensed, radially expanded condition, to bend and conform to the endocardial tissue surface they contact.

The exemplary basket 50 illustrated in Figure 3, which is intended to be
10 inserted into the pulmonary vein for pacing and mapping thereof, includes four splines 54 that respectively support two electrodes 56. The basket 50 also has a substantially elliptical shape and is between about 20 mm and about 40 mm in diameter in its expanded state and about 5 cm in length. Additional details concerning basket structures are disclosed in U.S. Patent No.
15 5,823,189.

The combination of the exemplary catheter 10 and basket catheter 46 allows the physician to perform mapping and coagulation procedure with a single instrument, thereby eliminating the aforementioned problems in the art. Moreover, the basket 50 may be positioned within the pulmonary vein or other
20 orifice during a coagulation procedure and serve as an anchor to improve the accuracy of the placement of the expandable coagulation body 16. In those instances where the basket is not present, the distal portion of the catheter body can serve as the anchor.

Another exemplary catheter in accordance a present invention is
25 illustrated in Figures 4-6 and generally represented by reference numeral 62. Catheter 62 is in many ways similar to the catheter illustrated in Figures 1-3 and like elements are represented with the like reference numerals. There are, however, two primary differences. Catheter 62 includes an expandable (and collapsible) porous electrode structure 64, as opposed to the heated
30 expandable coagulation body 16, and the electrode supporting basket 50 is mounted on the distal portion of the catheter body 12, as opposed to being mounted on a separate catheter that is advanced through the central lumen
40.

As shown by way of example in Figure 5, the expandable porous electrode 64, which is formed from an electrically non-conductive thermoplastic or elastomeric material, includes a porous region 66 having pores 68 and two non-porous regions 70 and 72. The pores 68, which are actually micropores, are shown diagrammatically in enlarged form for the purpose of illustration. Liquid pressure is used to inflate the expandable porous electrode 64 and maintain it in its expanded state. The liquid, which is supplied through the infusion/ventilation port 18 and fluid lumen 20 (Figure 2), enters the expandable porous electrode 64 by way of the aperture 22. The expandable porous electrode 64 will then expand from its collapsed, low profile state (between about 2.3 mm and about 5.3 mm in diameter) to its expanded state (between about 10 mm and about 30 mm).

An electrode 24 formed from material with both relatively high electrical conductivity and relatively high thermal conductivity is carried within the expandable porous electrode 64. Suitable materials include gold, platinum, and platinum/iridium. Noble metals are preferred. Here too, the electrode 24, thermocouple 26 and reference thermocouple 28 are connected to the electrical connector 30 by electrical conductors 32, 34 and 36 which extend through conductor lumen 38 in the catheter body 12 (note Figure 2). The liquid used to fill the expandable porous electrode 64 is an electrically conductive liquid that establishes an electrically conductive path to convey RF energy from the electrode 24 to tissue.

The pores 68 establish ionic transport of the tissue coagulating energy from the electrode 24 through the electrically conductive fluid to tissue outside the porous electrode 64. The liquid preferably possesses a low resistivity to decrease ohmic losses, and thus ohmic heating effects, within the porous electrode 64. The composition of the electrically conductive liquid can vary. A hypertonic saline solution, having a sodium chloride concentration at or near saturation, which is about 20% weight by volume is preferred. Hypertonic saline solution has a low resistivity of only about 5 ohm•cm, compared to blood resistivity of about 150 ohm•cm and myocardial tissue resistivity of about 500 ohm•cm. Alternatively, the fluid can be a hypertonic potassium

chloride solution. This medium, while promoting the desired ionic transfer, requires closer monitoring of the rate at which ionic transport occurs through the pores 68, to prevent potassium overload. When hypertonic potassium chloride solution is used, it is preferred keep the ionic transport rate below about 1 mEq/min.

Ionic contrast solution, which has an inherently low resistivity, can be mixed with the hypertonic sodium or potassium chloride solution. The mixture enables radiographic identification of the porous electrode 64 without diminishing the ionic transfer through the pores 68.

Due largely to mass concentration differentials across the pores 68, ions in the conductive fluid will pass into the pores because of concentration differential-driven diffusion. Ion diffusion through the pores 68 will continue as long as a concentration gradient is maintained across the porous electrode 64. The ions contained in the pores 68 provide the means to conduct current across the porous electrode 64. When RF energy is conveyed from a RF power supply and control apparatus to the electrode 24, electric current is carried by the ions within the pores 68. The RF currents provided by the ions result in no net diffusion of ions, as would occur if a DC voltage were applied, although the ions do move slightly back and forth during the RF frequency application. This ionic movement (and current flow) in response to the applied RF field does not require perfusion of liquid through the pores 68. The ions convey RF energy through the pores 68 into tissue to a return electrode, which is typically an external patch electrode (forming a unipolar arrangement). Alternatively, the transmitted energy can pass through tissue to an adjacent electrode (forming a bipolar arrangement). The RF energy heats tissue (mostly ohmically) to coagulate the tissue and form a lesion.

The preferred geometry of the expandable porous electrode 64 is essentially tear drop-shaped and symmetric with a ring of pores 68 surrounded by non-porous regions. The ring is preferably about 2 mm to about 10 mm wide. This porous electrode configuration is especially useful for forming relatively deep lesions around the entrance to the pulmonary vein. However, nonsymmetrical or non tear drop-shaped geometries can be used. The porous electrode may, for example, be formed with a spherical shape.

Elongated, cylindrical geometries can also be used. The distal non-porous region 72 may be eliminated and replaced with a porous region. The shape and size of the porous region 66 may also be varied.

5 With respect to materials, the porous region 66 of the expandable porous electrode 64 is preferably formed from regenerated cellulose or a microporous elastic polymer. Hydroscopic materials with micropores created through the use of lasers, electrostatic discharge, ion beam bombardment or other processes may also be used. The non-porous regions are preferably formed from relatively elastic materials such as silicone and polyisoprene. 10 However, other less elastic materials, such as Nylon®, Pebax®, polyethylene, polyesterurethane and polyester, may also be used. Here, the expandable porous electrode 64 may be provided with creased regions 74 that facilitate the collapse of the porous electrode, as is illustrated for example in Figure 6. A hydrophilic coating may be applied to the non-porous regions to facilitate 15 movement of the porous electrode 64 in to and out of a sheath.

Like the exemplary catheter 10 illustrated in Figures 1-3, exemplary catheter 62 may be directed to the anatomical site of interest, such as the pulmonary vein, by advancing the catheter through a relatively short introducer sheath and over a guidewire 44. However, because the basket 50 20 is mounted on the distal end of the catheter, the base member 58 and end cap 60 are provided with apertures through which the guidewire 44 extends. A relatively short introducer sheath may be used to facilitate insertion of the catheter 62 into the vasculature or, alternatively, a sheath which extends to the anatomical region of interest may be used.

25 It should be noted that the exemplary catheter 10 illustrated in Figures 1-3 may be provided with a basket that is fixedly mounted on the distal end of the catheter body 12. Such a catheter is identified by reference numeral 10' in Figure 3a. Similarly, the basket may be removed from the catheter 62 illustrated in Figures 4-6 so that a separate basket catheter may be used in 30 combination therewith in a manner similar to that illustrated in Figure 3. Such a catheter is identified by reference numeral 46' in Figure 6a.

Additional information and examples of expandable and collapsible bodies are disclosed in U.S. Patent application Serial No. 08/984,414, entitled

"Devices and Methods for Creating Lesions in Endocardial and Surrounding Tissue to Isolate Arrhythmia Substrates," U.S. Patent No. 5,368,591, and U.S. Patent No. 5,961,513.

III. Hoop Structures

5 As illustrated for example in Figures 7-10, a catheter 76 in accordance with an invention herein includes a catheter body 78 that supports a collapsible hoop structure 80 at or near its distal end. The hoop structure 80 may be used to support one or more operative elements in contact with an annular tissue region such as the pulmonary vein. For example, the hoop structure 80 may be used to support a plurality of spaced electrodes 82. The
10 exemplary collapsible hoop structure 80 includes a substantially circular hoop spline 84, a pair of distal support splines 86 and a pair of proximal support splines 88. The shape of the hoop spline 84 may, alternatively, be oval, elliptical or any other two or three-dimensional shape required for a particular
15 application. The end of each of the support splines 86 and 88 includes a loop 89 that encircles the corresponding portion of the hoop spline 84 in the manner illustrated in Figure 9. Excessive movement of the support splines 86 and 88 around the circumference of the hoop spline 84 is prevented by the electrodes 82.

20 The exemplary collapsible hoop structure 80 may be driven from the expanded orientation illustrated in Figure 7 to the collapsed orientation illustrated in Figure 8 by moving the distal support splines 86 and proximal support splines 88 away from one another. In the illustrated embodiment, the catheter body 78 is configured to move the proximal and distal support splines
25 86 and 88 in this manner. More specifically, the catheter body 78 includes a pair of catheter body members 90 and 92 that are movable relative to one another. The catheter body members 90 and 92 are preferably tubular members arranged such that member 92 is slidably received within the lumen of member 90. The distal support splines 86 are secured to the catheter body
30 member 90, while the proximal support splines 88 are secured to the catheter body member 92. When the catheter body member 92 is moved proximally relative to the catheter body member 90, the distal and proximal support splines 86 and 88 will be moved away from one another to collapse the hoop

structure 80. Relative movement in the opposite direction will expand the support structure. Of course, the catheter body member 92 may be moved relative to the catheter body member 90, or both catheter body members may be moved, in other implementations of the invention.

5 In the exemplary embodiment illustrated in Figures 7-10, the distal and proximal support splines 86 and 88 are secured to the catheter body members 90 and 92 with anchor rings 94 and 96. The distal and proximal support splines 86 and 88 are preferably spot welded to the anchor rings 94 and 96 and the anchor rings are preferably glued to the catheter body members 90 and 92. Other methods of attachment may also be used.

10 The hoop spline 84, distal support splines 86 and proximal support splines 88 are preferably made of a resilient, biologically inert material such as Nitinol® metal, stainless steel or an elastic polymer (e.g. silicone rubber). The splines are preshaped into the configurations corresponding to an expanded hoop structure 80. In an implementation suitable for pulmonary vein applications, the hoop spline 84 will be about 10 mm to about 30 mm in diameter. The catheter body members 90 and 92 may be formed from a biocompatible thermoplastic material such as braided or unbraided Pebax®, polyethylene, or polyurethane. In an implementation suitable for pulmonary vein applications, the catheter body member 90 will have an outer diameter of about 1.5 mm and an inner diameter of about 1 mm, while the catheter body member 92 will have an outer diameter of about 2.2 mm and an inner diameter of about 1.6 mm.

25 The splines are preferably covered with tubes formed from a biocompatible polymer material such as Pebax® or Nylon®. Conductor wires (not shown) for the electrodes 82 and temperature sensors 83 (discussed in Section IV below) pass through the tubes and into the lumen of the catheter body member 90.

30 The exemplary catheter 76 also includes a handle 98 capable of moving the catheter body members 90 and 92 relative to one another. Referring more specifically to Figure 10, the exemplary handle 98 includes a handle body 100 with a suitable electrical connector (not shown) for the

conductor wires from the electrodes 82 and temperature sensors 83, a piston 102 that is slidably mounted in a longitudinally extending aperture in the handle body, and a thumb rest 104. The handle body 100, piston 102 and thumb rest 104 are preferably formed from machined or molded plastic. The catheter body member 92 is secured to a strain relief element 105 on the thumb rest 104 with an adhesive or other suitable instrumentality. The catheter body member 90 extends through the catheter body member 92, through a lumen formed in the piston 102 and into the proximal portion of the handle body 100. The catheter body member 90 is glued or otherwise secured to an anchor 106 which is itself held in place by a set screw 108 or other suitable device. As the position of the catheter body member 90 is fixed relative to the handle 100 and the piston 102 and proximal catheter body member 92 are not fixed relative to the handle, the catheter body member 92 may be moved relative to the catheter body member 90 by moving the piston.

In order to insure that the piston 102 in the exemplary handle 98 illustrated in Figures 7, 8 and 10 does not move once it has been placed in the position corresponding to a collapsed hoop structure 80, a set screw 110 engages a key way 112 formed in the piston. The friction force between the set screw 110 and key way 112 is sufficient to overcome the force generated by a collapsed hoop structure 80. Additionally, the longitudinal edges of the piston key way 112 limit the range of motion of the piston 102 by engaging the set screw 110. In the preferred embodiment, the length of the key way 112 is approximately 0.75 inch (1.9 cm), but can range from approximately 0.375 inch to approximately 1.5 inches (1.0 to 3.8 cm). Additionally, although the preferred embodiment includes the above-described set screw and key way arrangement, other mechanisms for applying a friction force to the piston and limiting its range of motion may also be employed. For example, fluting to limit the range of piston motion, a tapered collet, o-rings in addition to those discussed below, or a circumferential piston grip may be used in place of the preferred screw and key way arrangement.

The exemplary handle 98 also includes a compression spring 114 that applies a distally directed biasing force to the piston 102. The biasing force reduces the amount of force that must be applied to the piston 102 by the

physician to move the piston in the distal direction and expand the hoop structure 80. The compression spring 114 is located between the proximal end of the piston 102 and an annularly shaped abutment 116. Because of the biasing force imparted to the piston 102 by the compression spring 114, the amount of physician-generated actuation force required to drive the piston is reduced.

A pair of o-rings 118 may be used to center the piston 102 within the handle body 100 of the exemplary handle 98. The o-rings 118 also prevent the piston from canting. The side of the exemplary piston 102 opposite the key way 112 includes a pair of Teflon® rods 120 which ride on the surface of the longitudinally extending aperture in the handle body 100. The Teflon® rods 120 provide improved lubricity and prevent the set screw 110 from driving the piston 102 into the surface of the aperture.

The exemplary catheter 76 may be advanced over a guidewire 122 (located within the inner lumen of the catheter body member 90) into the bodily region of interest in conventional fashion. A relatively short introducer sheath or a sheath which extends to the anatomical region of interest may be used if desired. The hoop structure 80 can then be expanded and used to create an annular lesion at the entrance to or within, for example, the pulmonary vein. Additionally, because the electrodes 82 or other operative elements are mounted on a hoop spline 84, tissue coagulation can be achieved without occluding blood flow.

The inner lumen of the catheter body member 90 may also be used to provide a passage to the bodily region for another device. As illustrated for example in Figure 11, a conventional basket catheter 124, such as the Constellation® basket catheter manufactured by EP Technologies, Inc. in San Jose, California, may be advanced through the lumen of the distal catheter member 90. The basket catheter 124 may be advanced over the guidewire 122, as shown, or the guidewire may be removed from the lumen in the catheter body member prior to insertion of the basket catheter.

The exemplary basket catheter 124 includes an elongate catheter body 126, a mapping and/or coagulation basket 128 and a handle/electrical

connector (not shown). Like the basket 50 described above with reference to Figure 3, the exemplary basket 128 includes four symmetrically arranged splines 129, which are preferably made of a resilient, biologically inert material such as Nitinol® metal, stainless steel or silicone rubber. Each spline 129 supports two electrodes 130 and is supported in a resilient, pretensed, radially expanded condition between a base member 132 and an end cap 134. Basket catheter 124 is configured for use within the pulmonary vein and has a substantially elliptical shape and is between about 20 mm and about 40 mm in diameter in its expanded state and about 5 cm in length in the collapsed state. Nevertheless, the number of splines and electrodes on each spline, as well as the overall size of the basket 128, may be increased or decreased as applications require.

The combined catheter 76 and basket catheter 124 allows the physician to perform mapping and coagulation procedure with a single instrument, thereby eliminating the aforementioned problems in the art. The basket can also be used as an anchor to improve the accuracy of the placement of the hoop structure 80.

As illustrated for example in Figure 11a, a catheter 76', which is otherwise identical to catheter 76, may include a basket 128' that is integral with distal end of the catheter body member 90. Here, the handle 100 would also include a suitable electrical connector for the basket 128'.

Another exemplary catheter including a collapsible hoop structure, which is generally represented by reference numeral 136, is illustrated in Figures 12-14. The catheter includes a catheter body 138 that supports a collapsible hoop structure 140. The hoop structure 140 may be used to support one or more operative elements in contact with an annular tissue region such as the pulmonary vein. For example, the hoop structure 140 may be used to support a plurality of spaced electrodes 142. The exemplary hoop structure 140 includes a substantially circular hoop spline 144 and four radially extending support splines 146. The shape of the hoop spline 144 may, alternatively, be oval, elliptical or any other shape required for a particular application. The support splines 146 are welded or otherwise secured to an anchor ring 147 that is mounted on the catheter body 138. The anchor ring

147 may be held in place with an interference fit, adhesive, or a combination thereof.

5 A first pair of stylets 148a and 148b and a second pair of stylets 150a and 150b are attached to the exemplary hoop spline 144. The ends support splines 146 and stylets 148a, 148b, 150a and 150b include respective loops 152 that encircle the corresponding portion of the hoop spline 144 in the manner illustrated in Figure 13. The stylets 148a, 148b and 150a, 150b extend into a lumen within the catheter body 138 through apertures 154 and are wound into respective stylet pairs 148 and 150.

10 The catheter body 138 and support splines 146 may be formed from the same materials as their counterparts in the preferred embodiment illustrated in Figures 7-11. In particular, the support splines 146 are preferably formed from Nitinol® metal, stainless steel or an elastic polymer, and the anchor ring 147 should be formed from the same material as the support
15 splines. The stylets 148a, 148b, 150a and 150b may be formed from inert wire such as Nitinol® or 17-7 stainless steel wire. The catheter body also includes lumens for the stylets, electrical conductors associated with the electrodes and temperature sensors, and a guidewire.

20 The exemplary catheter 136 also includes a handle 156. The wound stylet pairs 148 and 150 pass through handle apertures 158 and 160 and the proximal ends of the stylet pairs may be provided with grips 162 and 164. The exemplary hoop structure 140 may be driven from the expanded orientation illustrated in Figure 12 to the collapsed orientation illustrated in Figure 14 by moving the stylet pair 148 (and stylets 148a and 148b) in the distal direction
25 and moving the stylet pair 150 (and stylets 150a and 150b) in the proximal direction. Alternatively, the handle may be provided with conventional bi-directional steering apparatus, such as the rotatable knob arrangement illustrated in U.S. Patent No. 5,254,088 or the rotatable gear and rack arrangement illustrated in U.S. Patent No. 5,364,351, to drive the stylet pairs
30 148 and 150 in opposite directions. In any event, the handle 156 preferably also includes an electrical connector 166.

The exemplary catheter 136 may be advanced over a guidewire that passes through a lumen in the catheter body member 138. A relatively short

introducer sheath or a sheath which extends to the anatomical region of interest may be used if desired. Here too, the hoop structure 140 can then be expanded and used to create an annular lesion without occluding blood flow.

The exemplary catheter illustrated in Figures 12-14 may also be used in conjunction with a mapping basket. As illustrated for example in Figure 14a, a basket catheter 124 such as that illustrated in Figure 11 may be advanced through the guidewire lumen of catheter 136. Alternatively, as illustrated for example in Figure 14b, a modified catheter 136' includes a basket 128' mounted on the distal end of the catheter body 138.

Other types of lesion creating catheters may be provided with an integral mapping basket. As illustrated for example in Figure 15, exemplary catheter 168 includes a proximal portion 170, a helical distal portion 172 and an integral mapping/coagulation basket 174. The helical distal portion 172 preferably supports a plurality of electrodes 176. The number of revolutions, length, diameter and shape of the helical portion 172 will vary from application to application. The helical portion illustrated in Figure 15, which may be used to create lesions in or around the pulmonary vein, revolves around the longitudinal axis of the catheter 168 one and one-half times in its relaxed state. The basket 174, which is essentially the same as those described above, includes four splines 178 and a pair of electrodes 180 on each spline. Other basket configurations may be used as applications so require.

The exemplary catheter 168 also includes a stylet 182 that enables the physician to manipulate the helical distal portion 172 and adjust its shape. The distal portion of the stylet 182 is fixedly secured within the region of the catheter distal of the helical distal portion 172. The stylet 182 can be moved distally and proximally and can also be rotated in one direction, which will cause the helical portion of unwind so that its diameter decreases, or rotated in the other direction to cause its diameter to decrease. In any of these states, the helical portion will define an open area interior to the electrodes 176 through which blood or other bodily fluids can flow. As a result, the helical portion can be used to create a circumferential lesion in or around the pulmonary vein, or other bodily orifice, without occluding fluid flow.

The exemplary catheter 168 illustrated in Figure 15 is not a steerable catheter and, accordingly, may be advanced through a conventional steerable guide sheath to the target location. The sheath should be lubricious to reduce friction during movement of the catheter 168. Prior to advancing the catheter 168 into the sheath, the stylet 182 will be moved to and held in its distal most position in order to straighten out the helical distal portion 172. The stylet 182 will remain in this position until the helical distal portion 172 is advanced beyond the distal end of the sheath. A sheath introducer, such as those used in combination with basket catheters, may be used when introducing the catheter into the sheath.

Additional information concerning the helical catheter illustrated in Figure 15, albeit without the mapping basket, is disclosed in concurrently filed and commonly assigned U.S. application Serial No. 09/447,186, which is entitled "Loop Structures For Supporting Diagnostic and Therapeutic Elements in Contact With Body Tissue."

Another exemplary catheter with a hoop structure is illustrated in Figures 16-18. Referring first to Figure 16, the catheter 184 includes a catheter body 186 and a collapsible hoop structure 188 at the distal end thereof. The hoop structure 188 may be used to support one or more operative elements, such as the illustrated electrodes 190, in contact with an annular tissue region such as the pulmonary vein. The exemplary hoop structure 188 includes a substantially circular hoop spline 192 and four support splines 194. The hoop spline 192 may also be oval, elliptical or any other shape, and the number of support splines 194 may be increased or decreased, as applications require. In an implementation suitable for pulmonary vein applications, the hoop spline 192 will be about 10 mm to about 30 mm in diameter.

As illustrated for example in Figures 17 and 18, the exemplary hoop structure 188 is composed of four substantially identical structural members 196, each of which consists of a pair of struts 198 and a curved portion 200 that extends approximately ninety degrees, and four molded tubes 202 that extend outwardly from the catheter body 186. One strut 198 from each of two adjacent structural members 196 is inserted into a tube 202. To that end, the

struts 198 are formed with bends 204 so that the struts will conform to the shape of the region 206 that includes the distal portion of the catheter body 186 and the tubes 202 that extend outwardly therefrom. Each support spline 194 is, therefore, a composite structure consisting of two struts 198 and a
5 molded tube 202. Wiring from the electrodes 190 and temperature sensors associated with the electrodes (not shown) will pass through the tubes 202 and into a lumen extending through the catheter body 186.

The structural members 196 are preferably formed from a resilient, biologically inert material such as Nitinol® metal, stainless steel or silicone
10 rubber that is preshaped into the configuration corresponding to an expanded hoop structure 188. The catheter body 186 and molded tubes 202 may be formed from a biocompatible thermoplastic material such as braided or unbraided Pebax®, polyethylene, or polyurethane.

A relatively short introducer sheath and, preferably, a sheath which
15 extends to the anatomical region of interest will be used in conjunction with the exemplary catheter illustrated in Figures 16-18. Here too, the hoop structure can be expanded and used to create an annular lesion at the entrance to or within, for example, the pulmonary vein without occluding blood flow.

As illustrated for example in Figure 19, the exemplary hoop structure
20 188 illustrated in Figures 16-18 can be reconfigured slightly in order to increase the collapsibility of the structure. The exemplary hoop structure 188' is essentially identical to hoop structure 188 but for the configuration of the structural members 196. Here, the curved portions 200' in hoop structure 188'
25 are rotated distally in the direction of the arrows "A" relative to the curved portions 200 in hoop structure 188 to increase the collapsibility.

Still another exemplary hoop structure is illustrated in Figure 20 and generally represented by reference numeral 208. Here, the catheter is provided with a catheter body 210 and a collapsible hoop structure 212 at the
30 distal end thereof. The hoop structure 212 may be used to support one or more operative elements, such as the illustrated electrodes 214, in contact with an annular tissue region such as the pulmonary vein. The exemplary hoop structure 212 includes a substantially circular hoop spline 216, four

proximal support splines 218, four distal support splines 220, a base 222 and an end cap 224. In addition to providing additional structural support, the distal support splines 220 act as an anchor during tissue coagulation procedures. The hoop spline 214 will be about 10 mm to about 30 mm in diameter in implementations suitable for pulmonary vein applications. The hoop spline 216 may also be oval, elliptical or any other shape, and the number of support splines 218, 220 may be increased or decreased, as applications require.

IV. Hoop Structure Electrodes, Temperature Sensing and Power Control

In each of the preferred embodiments, the operative elements are a plurality of spaced electrodes. However, other operative elements, such as lumens for chemical ablation, laser arrays, ultrasonic transducers, microwave electrodes, and resistive heating wires, and such devices may be substituted for the electrodes. Additionally, although electrodes and temperature sensors are discussed below in the context of the exemplary catheter described with reference to Figures 7-11, the discussion is also applicable to the exemplary catheters described with reference to Figures 12-20.

The spaced electrodes 82 are preferably in the form of wound, spiral coils. The coils are made of electrically conducting material, like copper alloy, platinum, or stainless steel, or compositions such as drawn-filled tubing (e.g. a copper core with a platinum jacket). The electrically conducting material of the coils can be further coated with platinum-iridium or gold to improve its conduction properties and biocompatibility. A preferred coil electrode is disclosed in U.S. Patent No. 5,797,905. The electrodes 82 are electrically coupled to individual wires (such as those illustrated in Figure 2) to conduct coagulating energy to them. The wires are passed in conventional fashion through a lumen extending through the associated catheter body into a PC board in the catheter handle, where they are electrically coupled to a connector that is received in a port on the handle. The connector plugs into a source of RF coagulation energy.

As an alternative, the electrodes may be in the form of solid rings of conductive material, like platinum, or can comprise a conductive material, like

platinum-iridium or gold, coated upon the device using conventional coating techniques or an ion beam assisted deposition (IBAD) process. For better adherence, an undercoating of nickel or titanium can be applied. The electrodes can also be in the form of helical ribbons. The electrodes can also
5 be formed with a conductive ink compound that is pad printed onto a non-conductive tubular body. A preferred conductive ink compound is a silver-based flexible adhesive conductive ink (polyurethane binder), however other metal-based adhesive conductive inks such as platinum-based, gold-based, copper-based, etc., may also be used to form electrodes. Such inks are more
10 flexible than epoxy-based inks.

The flexible electrodes 82 are preferably about 4 mm to about 20 mm in length. In the preferred embodiment, the electrodes are 12.5 mm in length with 1 mm to 3 mm spacing, which will result in the creation of continuous lesion patterns in tissue when coagulation energy is applied simultaneously to
15 adjacent electrodes. For rigid electrodes, the length of the each electrode can vary from about 2 mm to about 10 mm. Using multiple rigid electrodes longer than about 10 mm each adversely effects the overall flexibility of the device, while electrodes having lengths of less than about 2 mm do not consistently form the desired continuous lesion patterns.

The portion of the electrodes that are not intended to contact tissue (and be exposed to the blood pool) may be masked through a variety of techniques with a material that is preferably electrically and thermally insulating. This prevents the transmission of coagulation energy directly into the blood pool and directs the energy directly toward and into the tissue. For
20 example, a layer of UV adhesive (or another adhesive) may be painted on preselected portions of the electrodes to insulate the portions of the electrodes not intended to contact tissue. Deposition techniques may also be implemented to position a conductive surface only on those portions of the assembly intended to contact tissue. Alternatively, a coating may be formed
25 by dipping the electrodes in PTFE material.

The electrodes may be operated in a uni-polar mode, in which the soft tissue coagulation energy emitted by the electrodes is returned through an indifferent patch electrode (not shown) externally attached to the skin of the
30

patient. Alternatively, the electrodes may be operated in a bi-polar mode, in which energy emitted by one or more electrodes is returned through other electrodes. The amount of power required to coagulate tissue ranges from 5 to 150 w.

5 As illustrated for example in Figure 9, a plurality of temperature sensors 83, such as thermocouples or thermistors, may be located on, under, abutting the longitudinal end edges of, or in between, the electrodes 82. Preferably, the temperature sensors 83 are located at the longitudinal edges of the electrodes 82 on the distally facing side of the hoop or helical structure.

10 In some embodiments, a reference thermocouple (not shown) may also be provided. For temperature control purposes, signals from the temperature sensors are transmitted to the source of coagulation energy by way of wires (such as those illustrated in Figure 2) that are also connected to the aforementioned PC board in the catheter handle. Suitable temperature

15 sensors and controllers which control power to electrodes based on a sensed temperature are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,456,682, 5,582,609 and 5,755,715.

 Finally, the electrodes 82 and temperature sensors 83 can include a porous material coating, which transmits coagulation energy through an

20 electrified ionic medium. For example, as disclosed in U.S. Patent No. 5,991,650, electrodes and temperature sensors may be coated with regenerated cellulose, hydrogel or plastic having electrically conductive components. With respect to regenerated cellulose, the coating acts as a mechanical barrier between the surgical device components, such as

25 electrodes, preventing ingress of blood cells, infectious agents, such as viruses and bacteria, and large biological molecules such as proteins, while providing electrical contact to the human body. The regenerated cellulose coating also acts as a biocompatible barrier between the device components and the human body, whereby the components can now be made from

30 materials that are somewhat toxic (such as silver or copper).

 Although the present inventions have been described in terms of the preferred embodiments above, numerous modifications and/or additions to the above-described preferred embodiments would be readily apparent to one

skilled in the art. It is intended that the scope of the present inventions extend to all such modifications and/or additions and that the scope of the present inventions is limited solely by the claims set forth below.

We claim:

1. A probe, comprising:
a support body;
an expandable/collapsible tissue coagulation structure supported on the support body; and
a mapping structure supported on the support body distally of the expandable/collapsible tissue coagulation structure.
2. A probe as claimed in claim 1, wherein the support body comprises a catheter.
3. A probe as claimed in claim 1, wherein the expandable/collapsible tissue coagulation structure comprises an inflatable structure.
4. A probe as claimed in claim 3, wherein the inflatable structure defines an interior and the support body includes a fluid lumen operably connected to the interior of the inflatable structure.
5. A probe as claimed in claim 3, wherein the inflatable structure comprises a non-porous, relatively thermally conductive structure.
6. A probe as claimed in claim 5, further comprising:
a fluid heating element located within the interior of the inflatable structure.
7. A probe as claimed in claim 3, wherein the inflatable structure comprises a porous structure.
8. A probe as claimed in claim 7, wherein the porous structure includes a porous region and a non-porous region.
9. A probe as claimed in claim 7, further comprising:

an electrode located within the interior of the inflatable structure.

10. A probe as claimed in claim 1, wherein the expandable/collapsible tissue coagulation structure comprises a hoop structure and at least one operative element supported on the hoop structure.

11. A probe as claimed in claim 10, wherein the support body defines a longitudinal axis and the hoop structure defines a plane perpendicular to the longitudinal axis.

12. A probe as claimed in claim 10, wherein the hoop structure comprises a hoop spline and at least first and second support splines.

13. A probe as claimed in claim 12, wherein the hoop structure collapses in response to movement of the first and second support splines in opposite directions.

14. A probe as claimed in claim 13, wherein the support body comprises a first support body member defining an inner lumen and a second support body member movable within the inner lumen, the first support spline is operably connected to the first support body member, and the second support spline is operably connected to the second support body member.

15. A probe as claimed in claim 10, wherein the hoop structure comprises a hoop spline, a plurality of support splines, and first and second proximally extending stylets.

16. A probe as claimed in claim 15, wherein the hoop structure collapses in response to movement of the first and second stylets in opposite directions.

17. A probe as claimed in claim 10, wherein the hoop structure comprises a helical support structure.

18. A probe as claimed in claim 10, wherein the at least one operative element comprises a plurality of spaced electrodes.

19. A probe as claimed in claim 1, wherein the mapping structure comprises an expandable/collapsible mapping basket.

20. A probe as claimed in claim 19, wherein the expandable/collapsible mapping basket comprises at least two splines respectively supporting at least two electrodes.

21. A mapping and coagulation apparatus, comprising:
a tissue coagulation probe including
a tissue coagulation probe support body defining at least one interior lumen, and
an expandable/collapsible tissue coagulation structure supported on the tissue coagulation probe support body; and
a mapping probe passable through the tissue coagulation probe support body lumen including
a mapping probe support body, and
a mapping structure supported on the mapping probe support body.

22. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 21, wherein the tissue coagulation probe support body comprises a catheter.

23. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 21, wherein the expandable/collapsible tissue coagulation structure comprises an inflatable structure.

24. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 23, wherein the inflatable structure defines an interior and the tissue coagulation probe support body includes a fluid lumen operably connected to the interior of the inflatable structure.

25. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 23, wherein the inflatable structure comprises a non-porous, relatively thermally conductive structure.

26. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 25, further comprising:

a fluid heating element located within the interior of the inflatable structure.

27. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 23, wherein the inflatable structure comprises a porous structure.

28. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 27, wherein the porous structure includes a porous region and a non-porous region.

29. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 27, further comprising:

an electrode located within the interior of the inflatable structure.

30. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 21, wherein the expandable/collapsible tissue coagulation structure comprises a hoop structure and at least one operative element supported on the hoop structure.

31. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 30, wherein the tissue coagulation probe support body defines a longitudinal axis and the hoop structure defines a plane perpendicular to the longitudinal axis.

32. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 30, wherein the hoop structure comprises a hoop spline and at least first and second support splines.

33. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 32, wherein the hoop structure collapses in response to movement of the first and second support splines in opposite directions.

34. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 33, wherein the tissue coagulation probe support body comprises a first support body member defining an inner lumen and a second support body member movable within the inner lumen of the first support body member and defining the at least one interior lumen, the first support spline is operably connected to the first support body member, and the second support spline is operably connected to the second support body member.

35. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 30, wherein the hoop structure comprises a hoop spline, a plurality of support splines, and first and second proximally extending stylets.

36. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 35, wherein the hoop structure collapses in response to movement of the first and second stylets in opposite directions.

37. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 30, wherein the hoop structure comprises a helical support structure.

38. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 30, wherein the at least one operative element comprises a plurality of spaced electrodes.

39. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 21, wherein the mapping structure comprises an expandable/collapsible mapping basket.

40. A mapping and coagulation apparatus as claimed in claim 39, wherein the expandable/collapsible mapping basket comprises at least two splines respectively supporting at least two electrodes.

41. A probe, comprising:
a support body defining a longitudinal axis;
an expandable/collapsible hoop structure defining an open interior region and supported on the support body such that the longitudinal axis of the support body passes through the open interior region; and
at least one operative element supported on the expandable/collapsible hoop structure.

42. A probe as claimed in claim 41, wherein the support body comprises a catheter.

43. A probe as claimed in claim 41, wherein the at one operative element comprises a plurality of spaced electrodes.

44. A probe as claimed in claim 41, wherein the hoop structure comprises a hoop spline and at least first and second support splines.

45. A probe as claimed in claim 44, wherein the hoop structure collapses in response to movement of the first and second support splines in opposite directions.

46. A probe as claimed in claim 45, wherein the support body comprises a first support body member defining an inner lumen and a second support body member movable within the inner lumen, the first support spline is operably connected to the first support body member, and the second support spline is operably connected to the second support body member.

47. A probe as claimed in claim 41, wherein the hoop structure comprises a hoop spline, a plurality of support splines, and first and second proximally extending stylets.

48. A probe as claimed in claim 47, wherein the hoop structure collapses in response to movement of the first and second stylets in opposite directions.

49. A probe as claimed in claim 41, wherein the hoop structure comprises a helical support structure.

50. A probe as claimed in claim 41, wherein the hoop structure comprises a hoop spline and at least first and second radially extending support splines.

51. A probe as claimed in claim 41, wherein the hoop structure comprises a hoop spline and at least first and second distally extending support splines that respectively define acute angles with the longitudinal axis of the support body.

52. A probe as claimed in claim 51, wherein the support body includes tubular members extending distally therefrom at the acute angle and the support splines are at least partially located within the tubular members.

53. A probe as claimed in claim 51, wherein the first and second support splines extend distally from the support body to the hoop spline and the hoop structure further includes at least third and fourth support splines extending distally from the hoop spline.

54. A probe as claimed in claim 41, wherein the hoop structure comprises at least two structural members, each structural member consisting of a pair of struts and a curved portion.

55. A probe as claimed in claim 54, wherein the hoop structure comprises four structural members.

56. A probe as claimed in claim 41, wherein the support body defines a distal end and the hoop structure is located proximally of the distal end of the support body.

57. A probe as claimed in claim 41, wherein the support body defines a distal end and the hoop structure extends distally from the distal end of the support body.

FIG.1

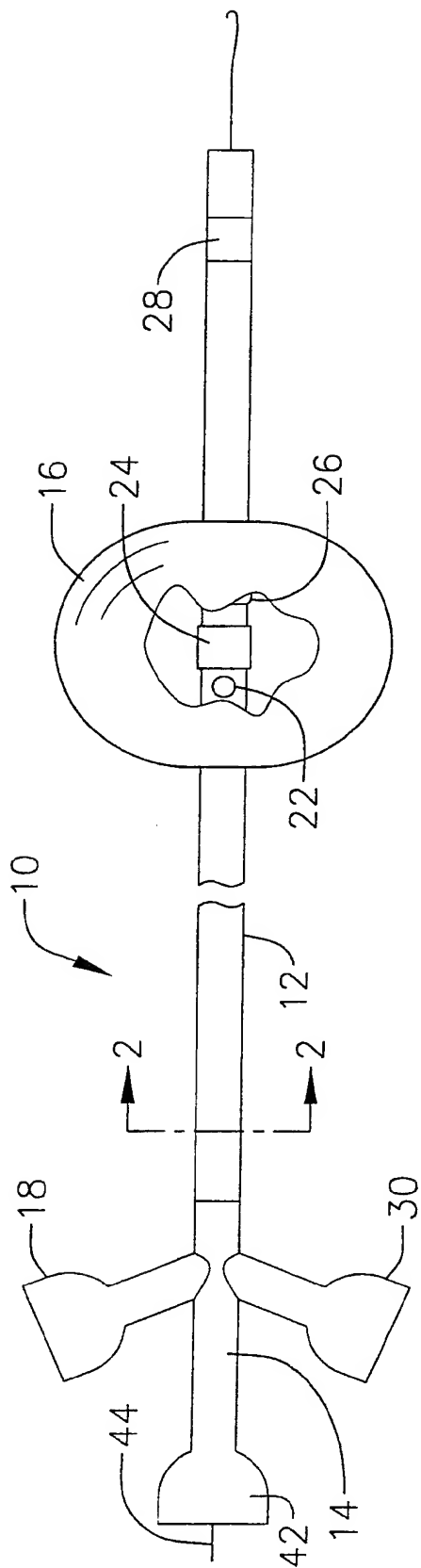


FIG.2

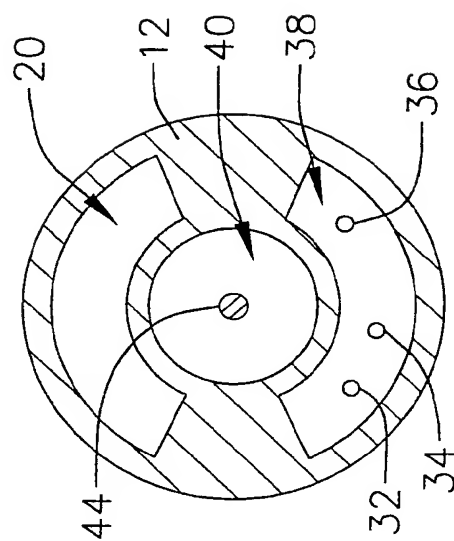


FIG. 3

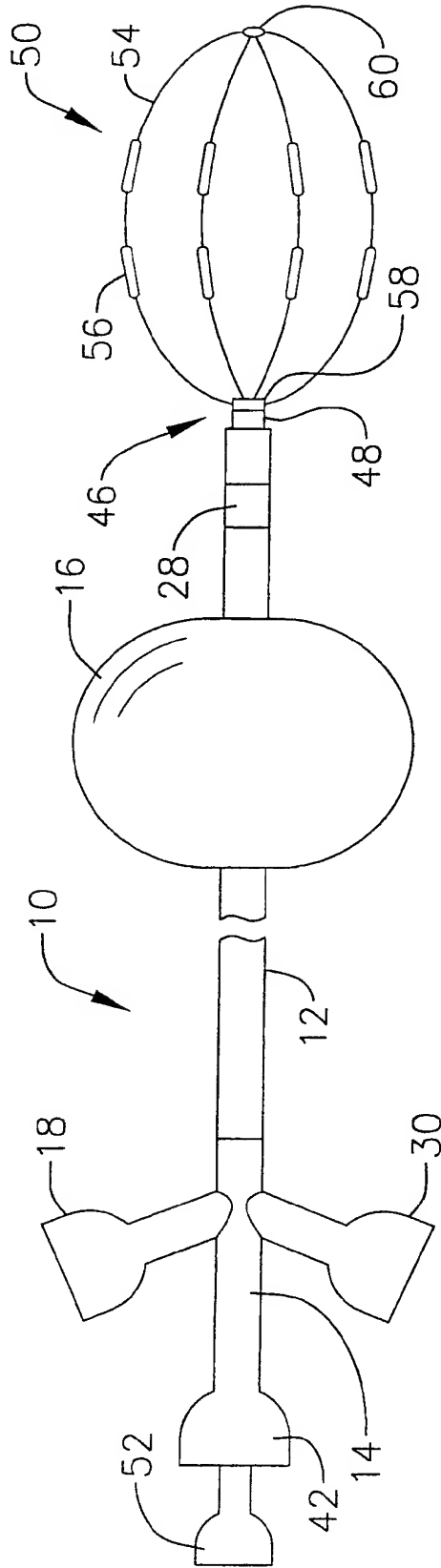


FIG. 3a

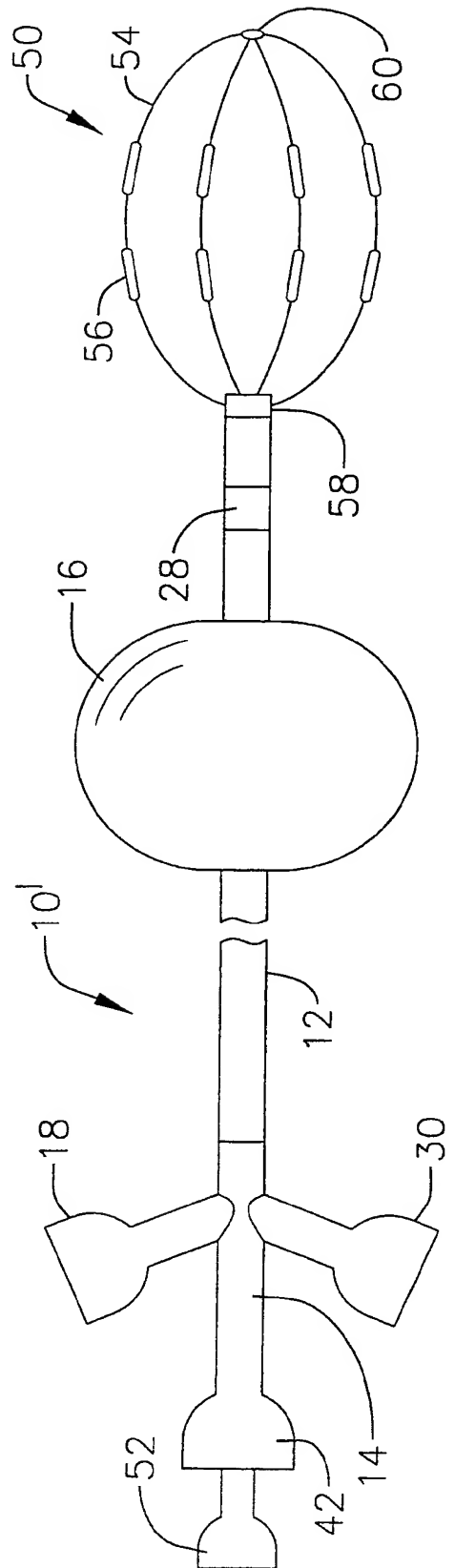


FIG. 4

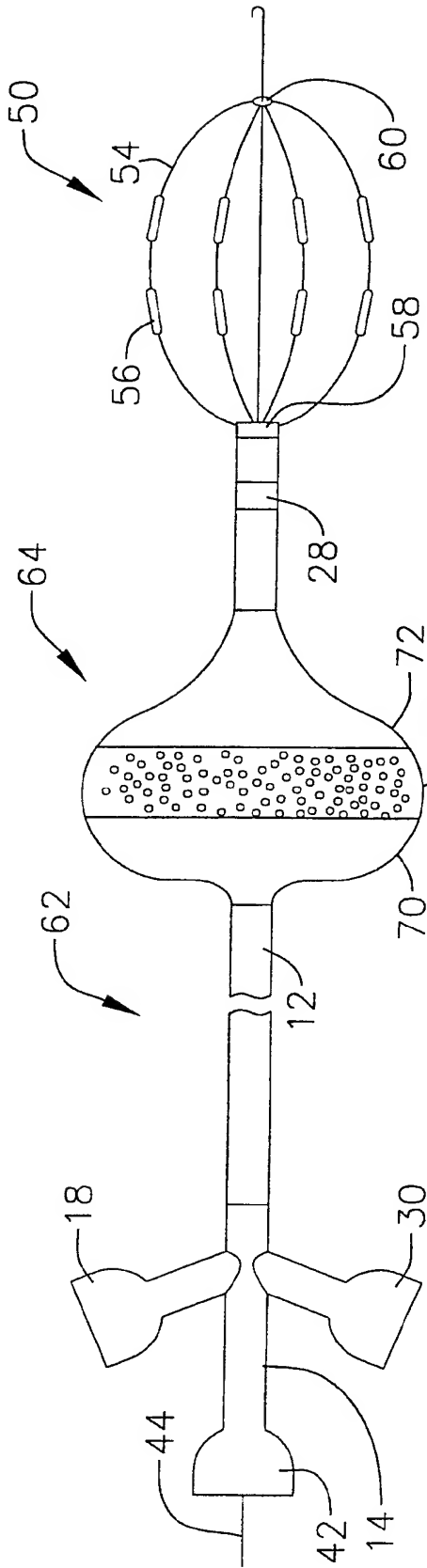


FIG. 5

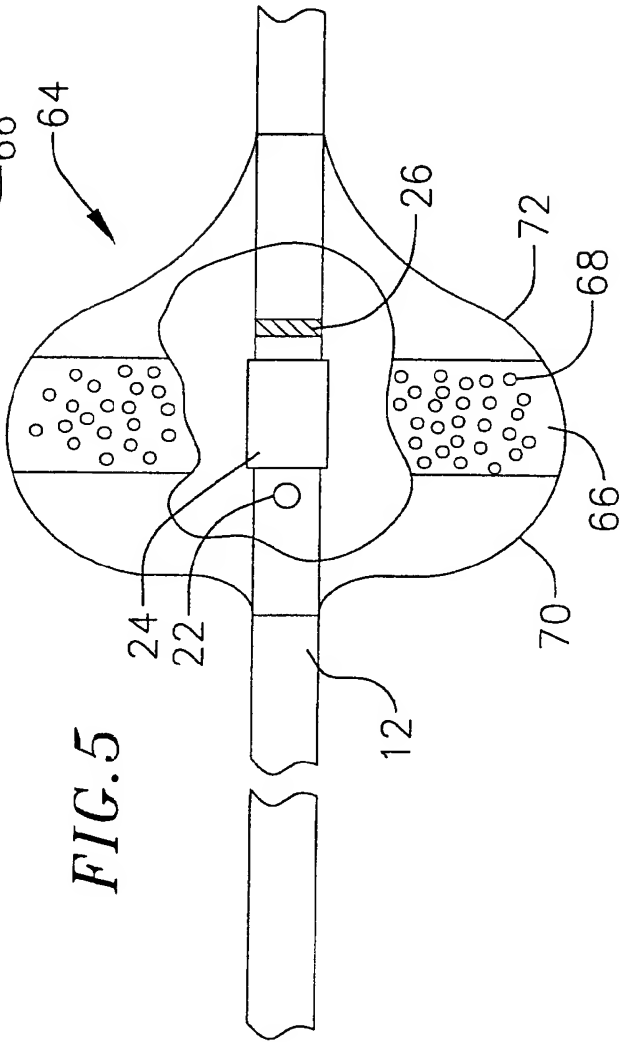


FIG. 6

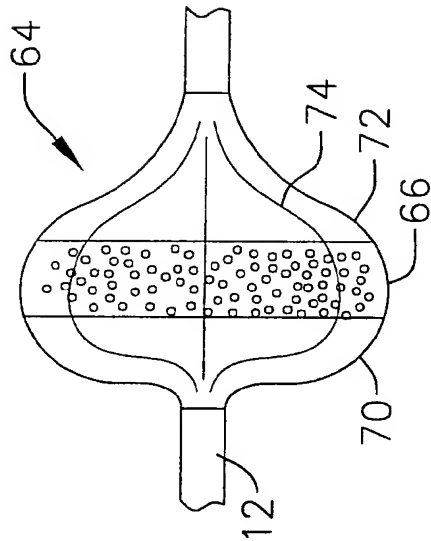
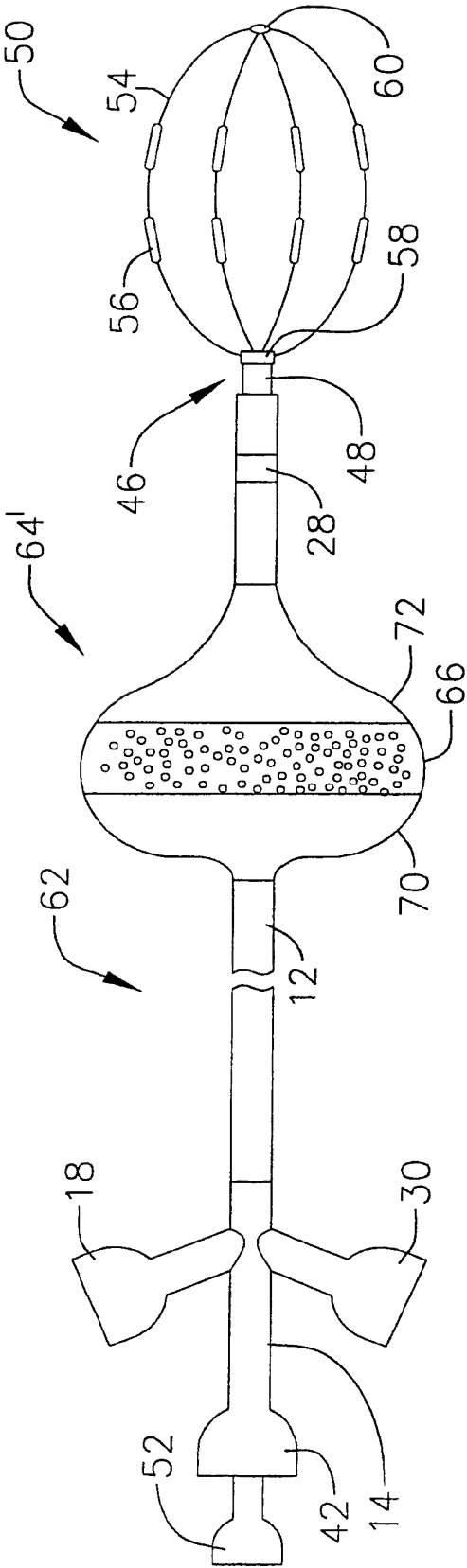


FIG. 6a



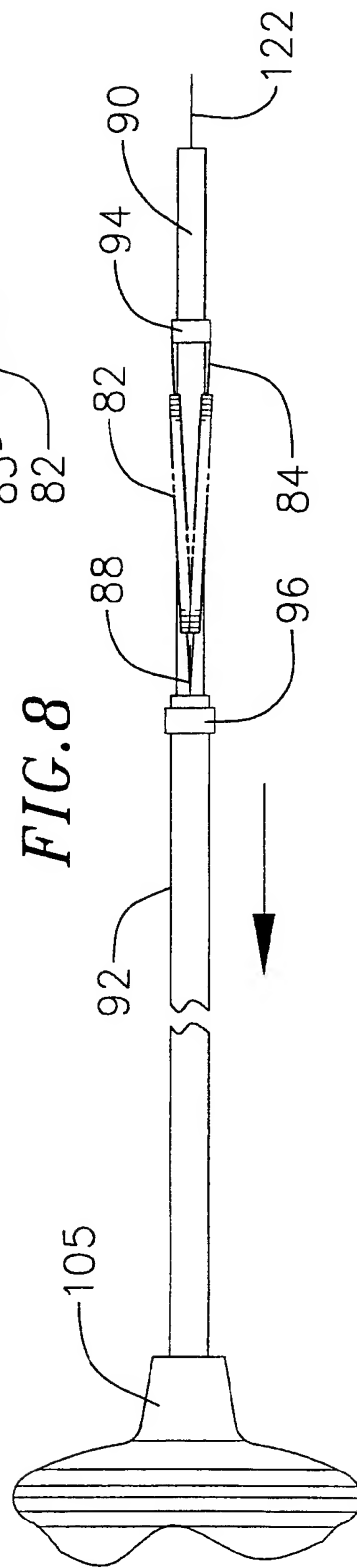
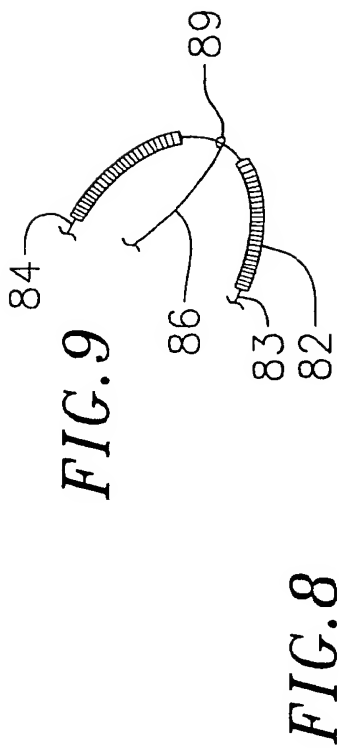
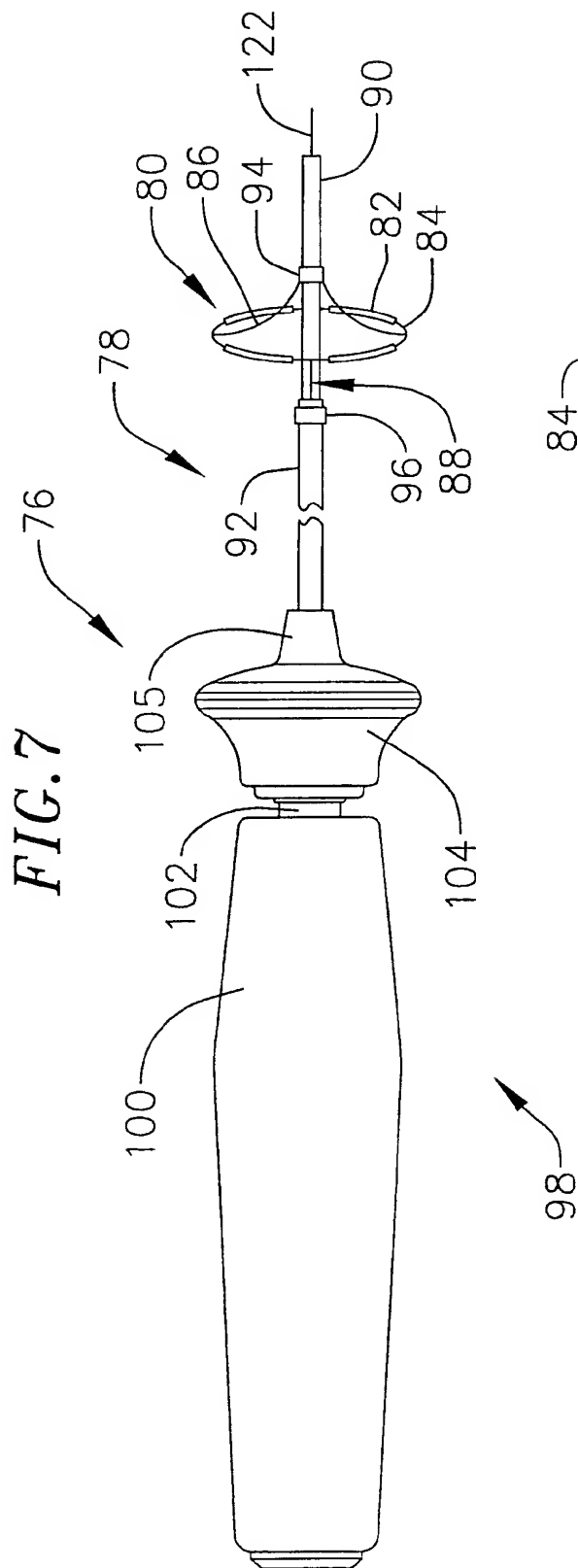


FIG. 10

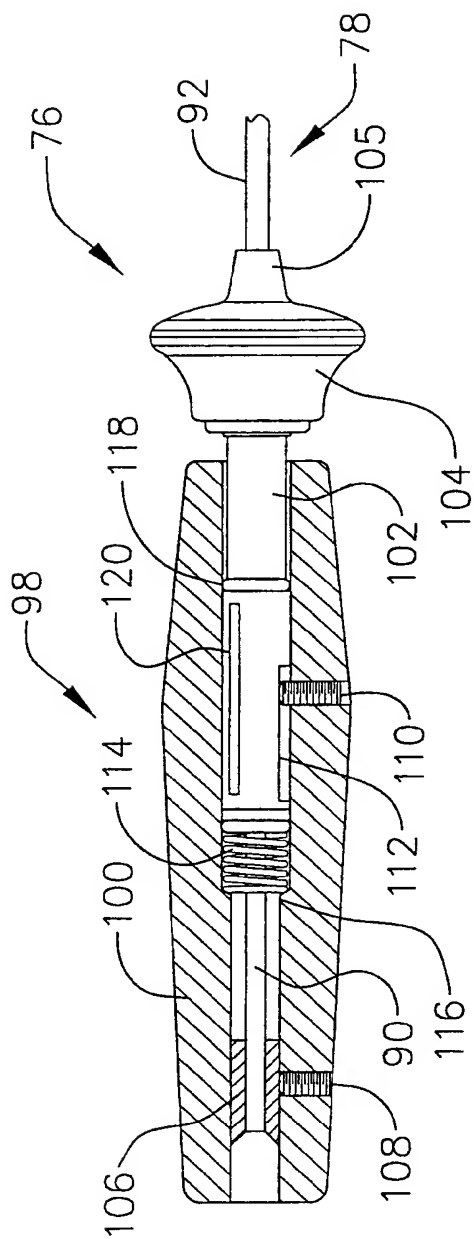


FIG. 11

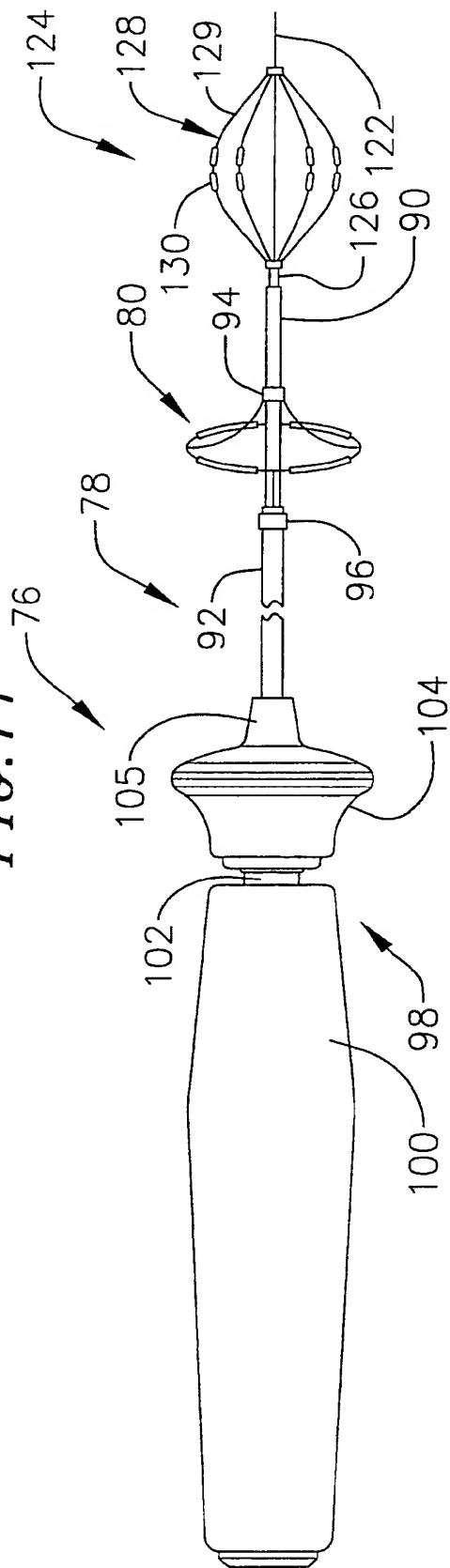
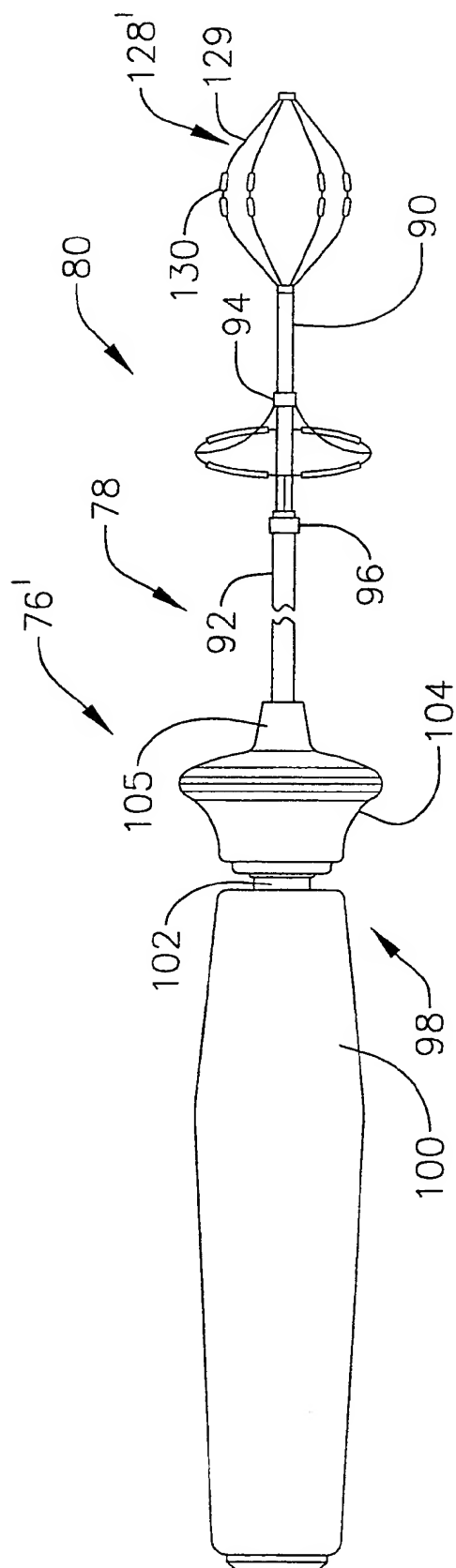
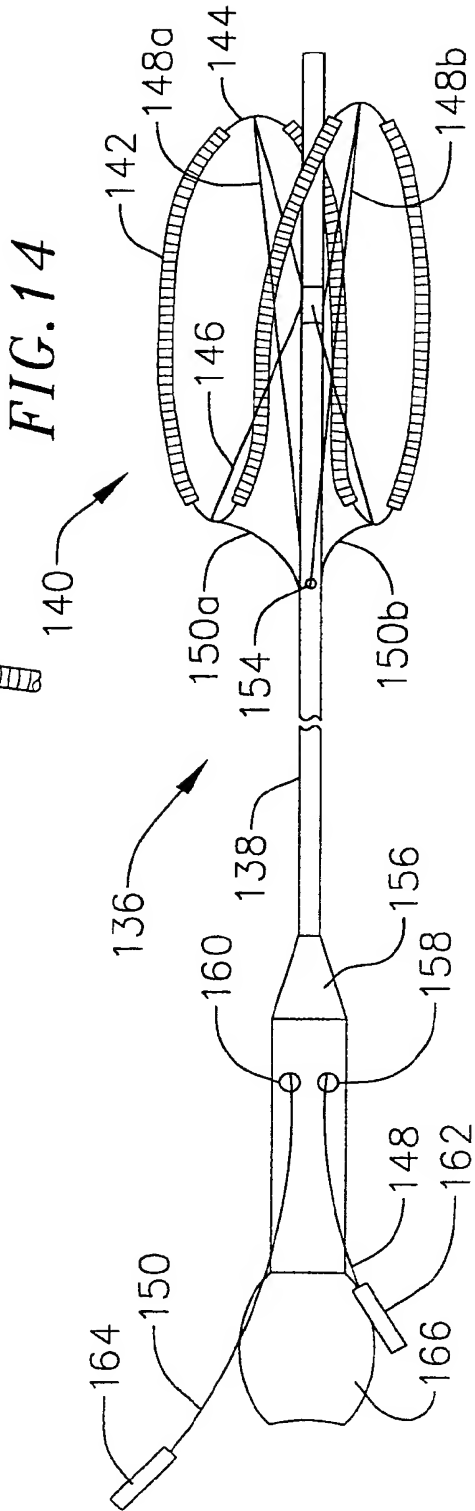
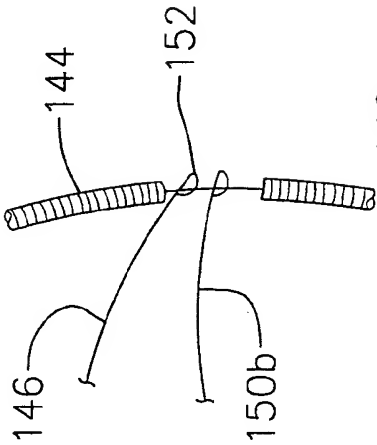
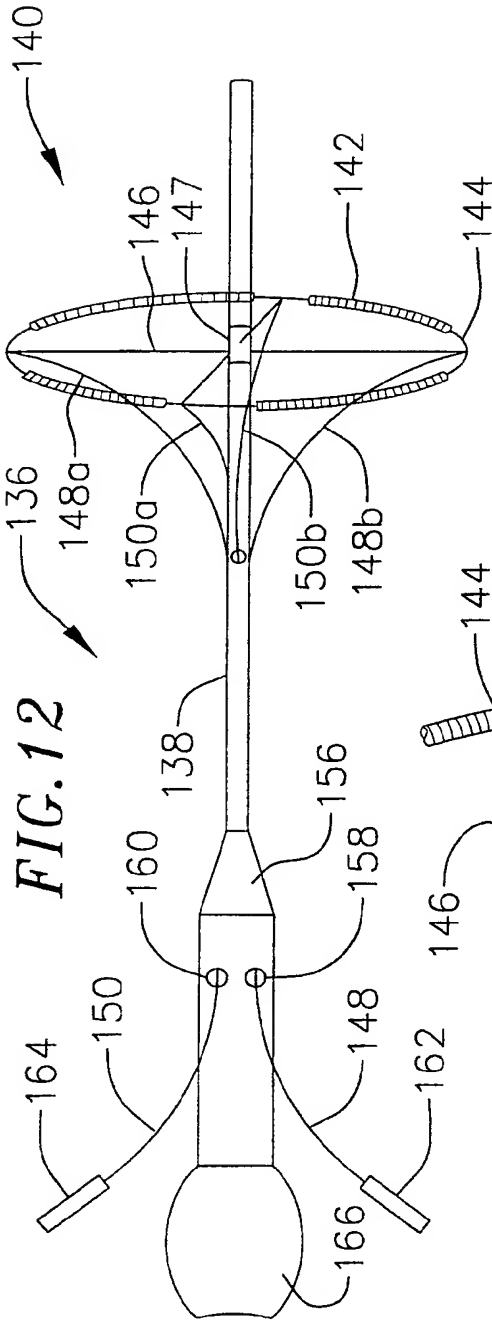


FIG. 11a





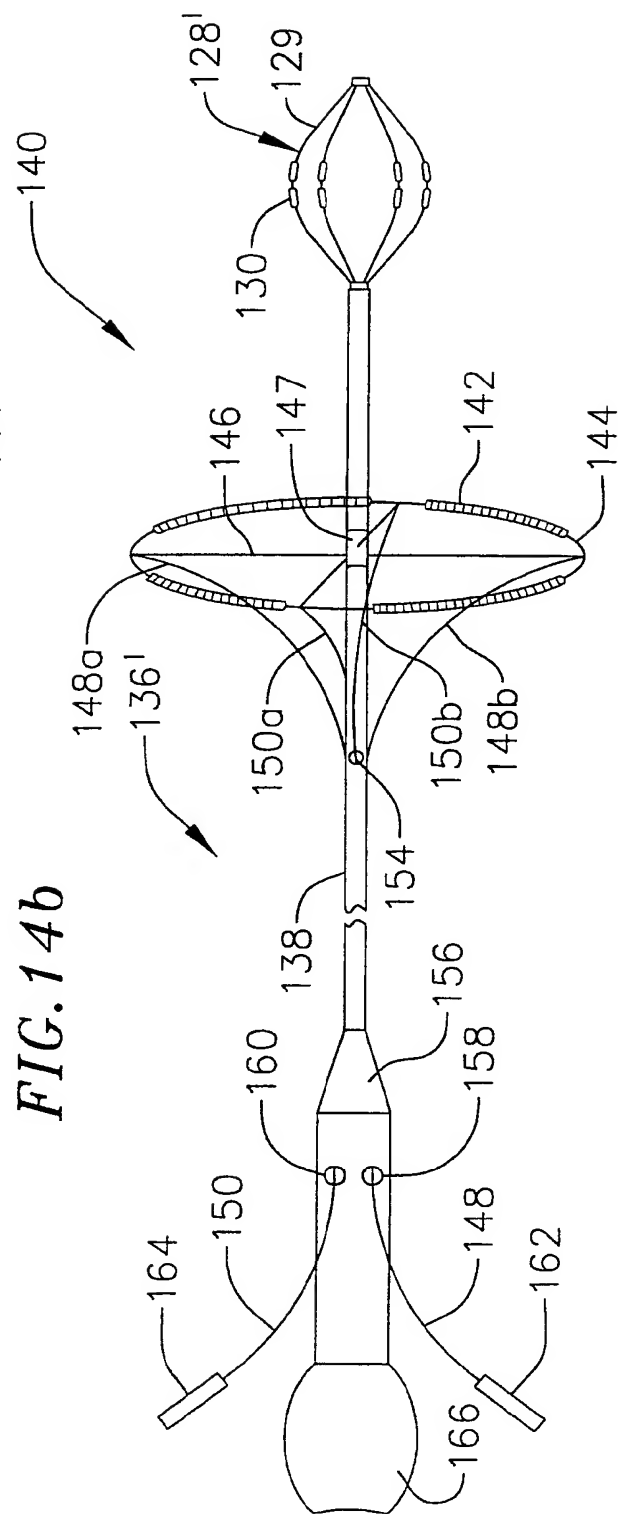
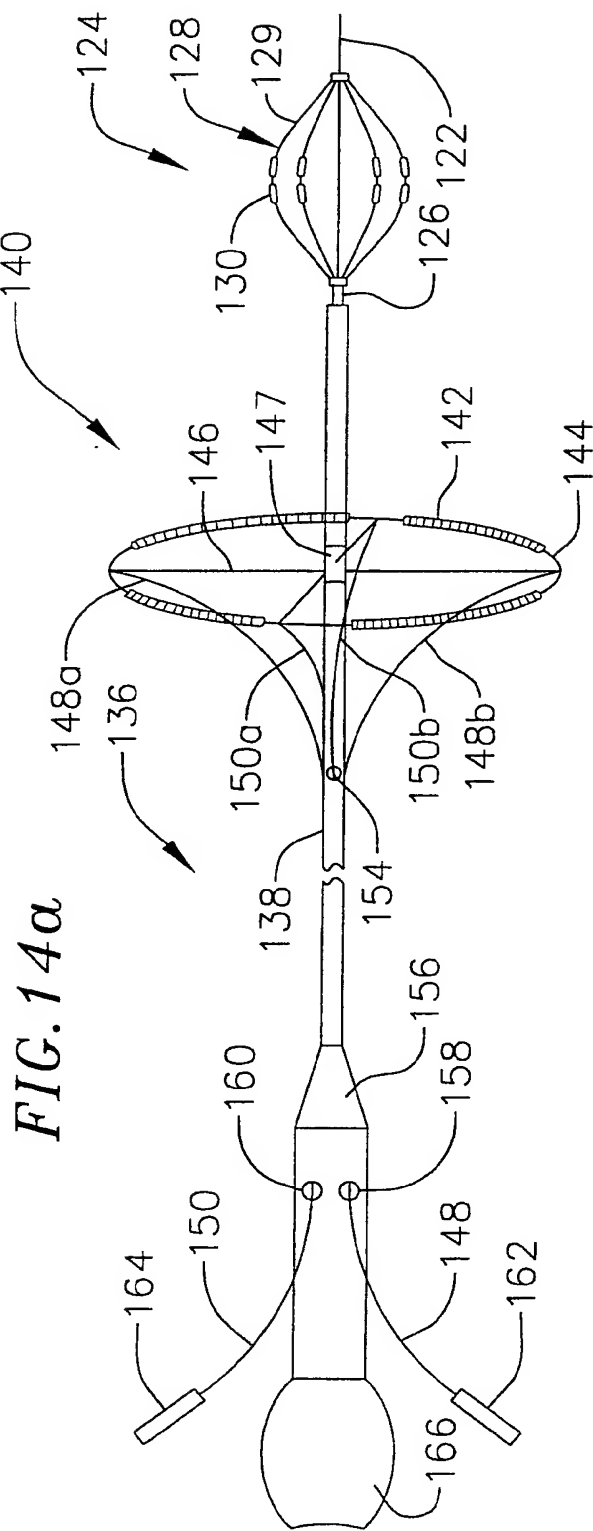
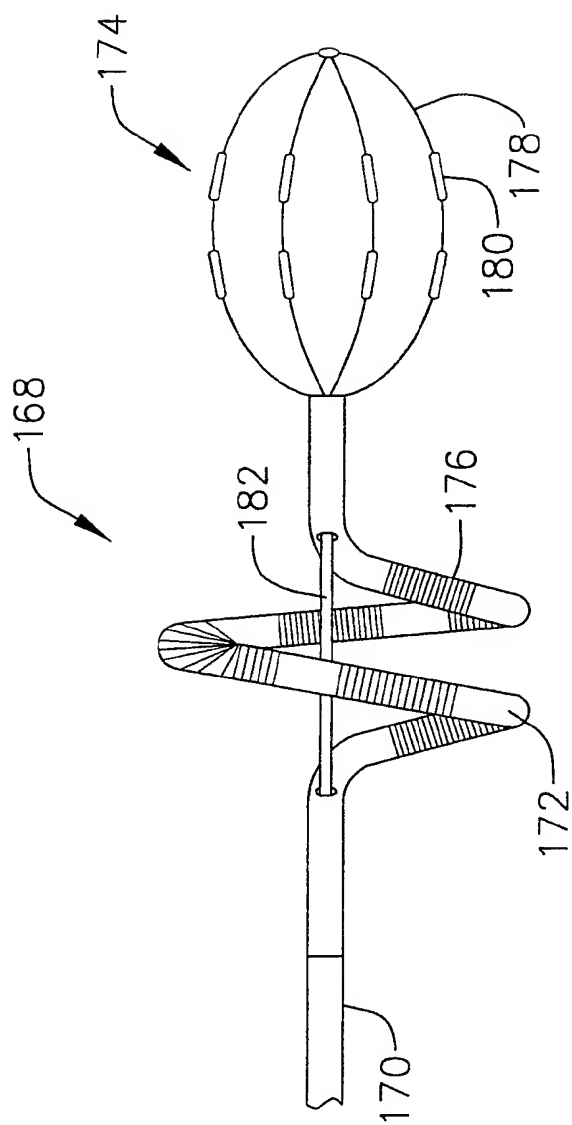


FIG. 15



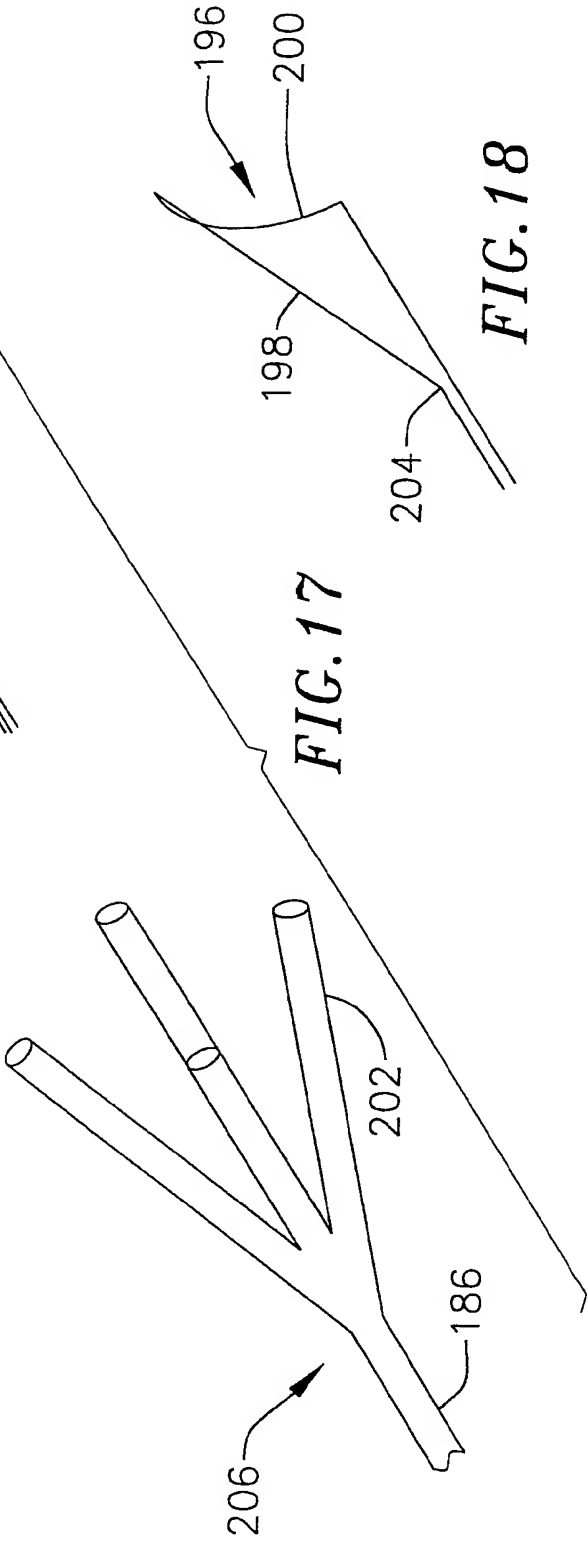
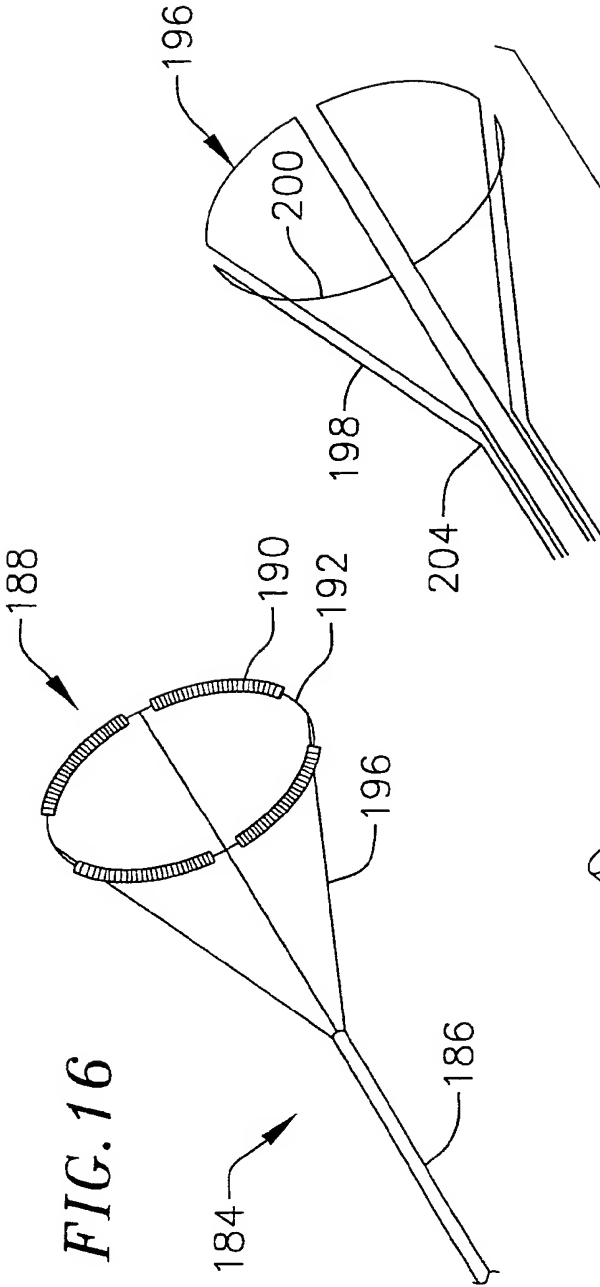


FIG. 18

FIG. 19

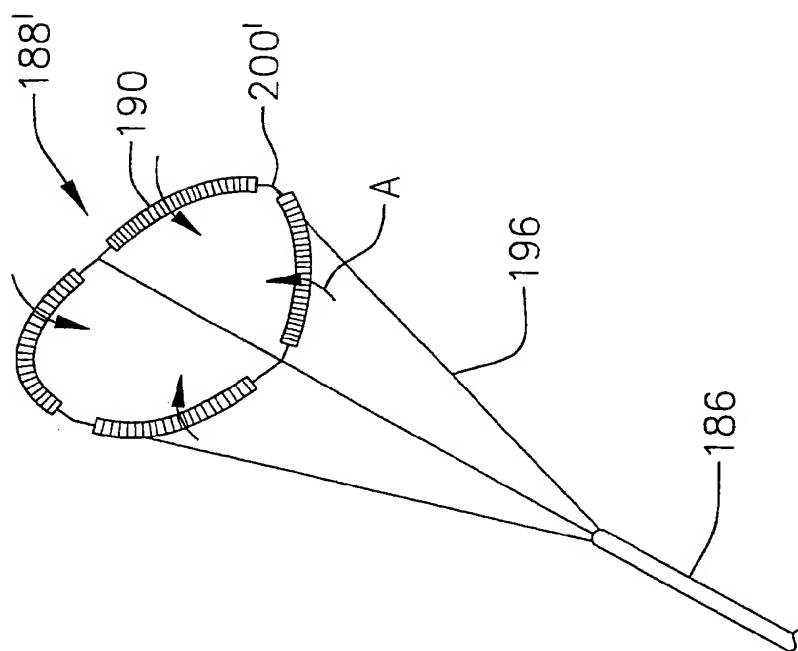
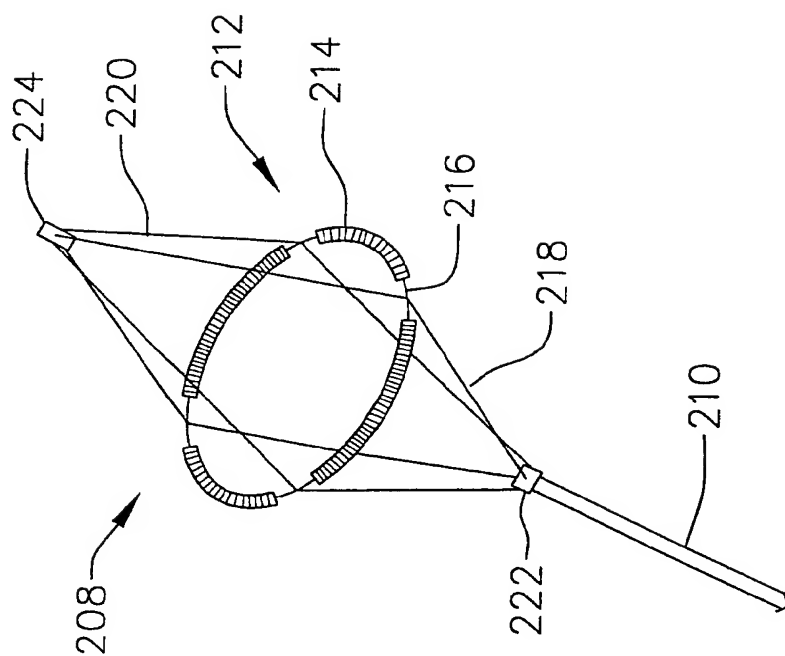


FIG. 20



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In tional Application No

PCT/EP 00/11640

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B18/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 26724 A (FLEISCHMAN SIDNEY D ET AL) 6 June 2000 (2000-06-06) cited in the application ----	
A	WO 99 34741 A (BURGER KEITH M ;LOOMAS BRYAN E (US); TANAKA DON A (US); BRONCUS TE) 15 July 1999 (1999-07-15) ----	
A	US 5 582 609 A (FLEISCHMAN SIDNEY D ET AL) 10 December 1996 (1996-12-10) ----	
P,A	EP 1 042 990 A (MEDTRONIC INC) 11 October 2000 (2000-10-11) -----	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 February 2001

Date of mailing of the international search report

28/02/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Papone, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In. tional Application No

PCT/EP 00/11640

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9826724 A	25-06-1998	US 6071279 A EP 0957794 A	06-06-2000 24-11-1999
WO 9934741 A	15-07-1999	US 5972026 A AU 2027599 A	26-10-1999 26-07-1999
US 5582609 A	10-12-1996	CA 2174131 A EP 0723469 A JP 10507373 T WO 9510327 A CA 2174129 A EP 0754075 A JP 9509069 T WO 9510318 A WO 9510236 A US 6001093 A US 6106522 A US 6129724 A US 5991650 A WO 9510321 A US 6146379 A WO 9510319 A US 5545193 A US 5871523 A WO 9510225 A US 5637090 A WO 9510226 A US 5860920 A	20-04-1995 31-07-1996 21-07-1998 20-04-1995 20-04-1995 22-01-1997 16-09-1997 20-04-1995 20-04-1995 14-12-1999 22-08-2000 10-10-2000 23-11-1999 20-04-1995 14-11-2000 20-04-1995 13-08-1996 16-02-1999 20-04-1995 10-06-1997 20-04-1995 19-01-1999
EP 1042990 A	11-10-2000	NONE	

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-528039

(P2002-528039A)

(43) 公表日 平成14年8月27日 (2002.8.27)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 B 18/00		A 6 1 B 17/36	
18/12		17/39	3 1 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 131 頁)

(21) 出願番号	特願平9-538383
(86) (22) 出願日	平成9年1月17日 (1997.1.17)
(85) 翻訳文提出日	平成10年7月21日 (1998.7.21)
(86) 国際出願番号	PCT/US97/01177
(87) 国際公開番号	WO97/45156
(87) 国際公開日	平成9年12月4日 (1997.12.4)
(31) 優先権主張番号	60/010, 223
(32) 優先日	平成8年1月19日 (1996.1.19)
(33) 優先権主張国	米国 (US)
(31) 優先権主張番号	60/010, 225
(32) 優先日	平成8年1月19日 (1996.1.19)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人	ボストン・サイエンティフィック・リミテッド バルバドス、セント・マイケル、ピショッ プス・コート・ヒル、ファイナンシャル・ サーヴィシス・センター、ビーオーボック ス111
(72) 発明者	スワンソン、デイビッド・ケイ アメリカ合衆国94040カリフォルニア州 マウンテン・ビュー、ヘザーストーン・ウ エイ877番
(74) 代理人	弁理士 青山 葆 (外2名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多孔質電極構造体を利用した組織の加熱切除システムと方法

(57) 【要約】

実質的に液体の灌流なしに電気エネルギーのイオン輸送を可能にする組織の加熱切除システム及び方法のための多孔質電極アセンブリー。

【特許請求の範囲】

1. 内部領域を囲む壁と、
イオン含有媒体を保持可能な内部領域へ媒体を運搬可能なルーメンと、
内部領域にある媒体を電気エネルギー源とつなぐエレメントとからなり、
少なくともその壁の一部が、高分子の通過を阻止する一方、内部領域にある媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、その多孔質素材を通して壁の外へ電気エネルギーのイオン輸送が可能である多孔質素材からなる多孔質電極アセンブリー。
2. 圧力下でイオン含有媒体を保持可能な内部領域を囲む壁と、
その媒体と電気エネルギー源とをつなぐエレメントとからなり、
少なくとも上記壁の一部が、実質的に液体の灌流なしに、多孔質素材を通して媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、その多孔質素材を通して壁の外へ電気エネルギーのイオン輸送が可能である多孔質素材からなる多孔質電極アセンブリー。
3. 圧力下でイオン含有媒体を保持可能な内部領域を囲む壁と、
その媒体と電気エネルギー源とをつなぐエレメントとからなり、
少なくともその壁の一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、その多孔質素材を通して壁の外へ電気エネルギーのイオン輸送が可能であり、その多孔質素材が内部領域における圧力よりも大きな泡立ち点の値を有する多孔質電極アセンブリー。
4. 圧力下でイオン含有媒体を保持可能な内部領域を囲む壁と、
その媒体を電気エネルギー源とをつなぐエレメントとからなり、
少なくともその壁の一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された親水的な多孔質素材からなり、その多孔質素材を通して壁の外へ電気エネルギーのイオン輸送が可能であり、その多孔質素材が内部領域における圧力よりも大きな泡立ち点の値を有する多孔質電極アセンブリーであって、
実質的に液体の灌流なしに、多孔質素材を通してイオン輸送が行われる多孔質電極アセンブリー。

5. 多孔質素材が限外濾過膜からなる請求項1又は2又は3又は4記載の多孔質電極アセンブリー。

6. エレメントが、壁の内部領域内の導電性電極からなる請求項1又は2又は3又は4記載の多孔質電極アセンブリー。

7. 導電性電極が、貴金属からなる請求項6記載のアセンブリー。

8. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群から選ばれた素材又はそれらの組み合わせからなる素材を含む請求項6記載のアセンブリー。

9. 媒体が、高張液からなる請求項1又は2又は3又は4記載のアセンブリー。

10. 高張液が、塩化ナトリウムを含む請求項9記載のアセンブリー。

11. 塩化ナトリウムの濃度が、飽和又はそれに近い請求項10記載のアセンブリー。

12. 塩化ナトリウムの濃度が、最大約9重量／体積％である請求項10記載のアセンブリー。

13. 高張液が、塩化カリウムを含む請求項9記載のアセンブリー。

14. 媒体の抵抗が、約150Ω・cm以下である請求項1又は2又は3又は4記載のアセンブリー。

15. 媒体の抵抗が、約10Ω・cm以下である請求項1又は2又は3又は4記載のアセンブリー。

16. 媒体の抵抗が、約5Ω・cmである請求項1又は2又は3又は4記載のアセンブリー。

17. 媒体が、放射線不透過性の素材を含む請求項1又は2又は3又は4記載のアセンブリー。

18. 多孔質素材の電気抵抗が、少なくとも約500Ω・cmである請求項1又は2又は3又は4記載のアセンブリー。

19. 多孔質素材の電気抵抗が、約500Ω・cm以下である請求項1又は2又は3又は4記載のアセンブリー。

20. 少なくとも壁の一部に導電性素材を含む請求項1又は2又は3又は4記載

のアセンブリー。

21. 壁の導電性素材が、多孔質である請求項20記載のアセンブリー。

22. 壁の導電性素材が、非多孔質である請求項20記載のアセンブリー。

23. 導電性素材が、壁の上に付着せしめた塗膜からなる請求項20記載のアセンブリー。

24. 導電性素材が、壁の上に貼られた箔からなる請求項20記載のアセンブリー。

ー。

25. 導電性素材が壁の中に配置されている請求項20記載のアセンブリー。

26. 導電性素材が、壁の外部に露出した絶縁されていない信号ワイヤからなる請求項20記載のアセンブリー。

27. 少なくとも壁の一部が、導電性素材でない請求項20記載の電極アセンブリー。

28. 少なくとも壁の一部が、導電性素材でない請求項1又は2又は3又は4に記載の電極アセンブリー。

29. さらに、壁の下的大力支持体を形成するために、内部領域内で組み立てられる部材を含む請求項1又は2又は3又は4に記載の電極アセンブリー。

30. 固体支持部材が、金属素材からなる請求項29記載のアセンブリー。

31. 金属素材が、ニッケルチタンを含む請求項30記載のアセンブリー。

32. 金属素材が、ステンレス鋼を含む請求項30記載のアセンブリー。

33. 固体の支持部材が、プラスチック素材からなる請求項29記載のアセンブリー。

34. 固体の支持部材が、周囲方向に一定の間隔をおいて組み立てられ伸ばされたスプライン部材からなる請求項29記載のアセンブリー。

35. 固体の支持部材が、多孔質の発泡体からなる請求項29記載のアセンブリー。

ー。

36. 壁が末端域と近位域を備えるとともに、多孔質素材が近位域よりも末端域を多く占める請求項1又は2又は3又は4に記載のアセンブリー。

37. 少なくとも近位域の1/3に、多孔質素材がない請求項36記載のアセンブリー。

38. 多孔質素材が、末端域の少なくとも1/3を占める請求項記載のアセンブリー。

39. さらに、アセンブリーにより保持される放射線非透過性の素材を含む請求項1又は2又は3又は4に記載のアセンブリー。

40. 末端を有するカテーテルチューブと、
戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電気的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域中の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とからなり、

少なくとも上記壁の一部が、高分子の通過を阻害する一方、内部領域にある媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、その多孔質素材が、戻り電極への搬送のため、戻り電極と電極との間の組織を加熱し、媒体を通して導電性エレメントから壁の外面への電気エネルギーのイオンによる輸送を可能にする生体組織の加熱装置。

41. 末端を有するカテーテルチューブと、
戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電気的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域内の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とからなり、

らなり、

少なくとも上記壁の一部が、高分子の通過を阻害する一方、内部領域内の媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と上記電極との間の組織を切除するために、戻り電極への搬送のため、媒体を通り導電性エレメントから壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を可能にする生体組織の切除装置。

42. 心臓の房室内での展開用末端を有するカテーテルチューブと、
戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、心臓組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域中の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とからなり、

少なくとも上記壁の一部が、高分子の通過を阻害する一方、内部領域にある媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と電極との間の心臓組織を切除するために、戻り電極への搬送のため、媒体を通して導電性エレメントから壁の外面への電気エネルギーのイオン輸送を可能にする心臓組織の切除装置。

43. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域中の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とからなり、

らなり、

少なくとも上記壁の一部が、内部領域にある媒体に含まれるイオンを、実質的に液体の灌流なしに多孔質素材を通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と電極との間の心臓組織を加熱するために、戻り電極への搬送のため、媒体を通じて導電性エレメントから壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を可能にする生体組織の加熱装置。

44. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域中の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とからなり、

少なくとも上記壁の一部が、内部領域にある媒体に含まれるイオンを、実質的に液体の灌流なしに多孔質素材を通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と電極との間の組織を切除するために、戻り電極への搬送のため、媒体を通じて導電性エレメントから壁の外部への電気エネルギーのイオンによる

輸送を可能にする生体組織の切除装置。

45. 心臓の房室内での展開用末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、心臓組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域中の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とか

らなり、

少なくとも上記壁の一部が、内部領域にある媒体に含まれるイオンを、実質的に液体の灌流なしに多孔質素材を通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と電極との間の心臓組織を切除するために、戻り電極への搬送のため、媒体を通じて導電性エレメントから壁の外部への電気エネルギーのイオンによる輸送を可能にする生体組織の切除装置。

46. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部圧力を受けた内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域中の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とからなり、

少なくとも上記壁の一部が、内部領域にある媒体に含まれるイオンを、実質的に液体の灌流なしに多孔質素材を通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と電極との間の組織を加熱するために、戻り電極への搬送のため、

媒体を通じて導電性エレメントから壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を可能にするとともに、多孔質素材が内部圧力よりも大きな泡立つ点の値を持つ生体組織の加熱装置。

47. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部圧力を受けた内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域中の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とからなり、

少なくとも上記壁の一部が、内部領域にある媒体に含まれるイオンを、実質的に液体の灌流なしに多孔質素材を通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と電極との間の組織を切除するために、戻り電極への搬送のため、媒体を通じて導電性エレメントから壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を可能にするとともに、多孔質素材が内部圧力よりも大きな泡立ち点の値を持つ生体組織の切除装置。

48. 心臓の房室内での展開用末端を有するカテーテルチューブと、
戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上であり、心臓組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部圧力を受けた内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域中の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段とからなり、

少なくとも上記壁の一部が、内部領域にある媒体に含まれるイオンを、実質的に液体の灌流なしに多孔質素材を通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と電極との間の心臓組織を切除するために、戻り電極への搬送のため、媒体を通じて導電性エレメントから壁の外部への電気エネルギーのイオンによる輸送を可能にする生体組織の切除装置。

49. 媒体が高張液からなる請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。

50. 高張液が塩化ナトリウムを含む請求項49記載の装置。

51. 塩化ナトリウムの濃度が、飽和又はそれに近い請求項50記載の装置。

52. 塩化ナトリウムの濃度が、最大約9重量/体積%である請求項50記載の装置。

53. 高張液が塩化カリウムを含む請求項49記載の装置。
54. 媒体の抵抗が約 $150\Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。
55. 媒体の抵抗が約 $10\Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項54記載の装置。
56. 媒体の抵抗が約 $5\Omega \cdot \text{cm}$ である請求項54記載の装置。
57. 多孔質素材の電気抵抗が少なくとも約 $500\Omega \cdot \text{cm}$ である請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。
58. 多孔質素材の電気抵抗が少なくとも約 $500\Omega \cdot \text{cm}$ 以下ある請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。
59. 少なくとも壁の一部が導電性素材を含む請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。
60. 壁の導電性素材が、多孔質である請求項59記載の装置。
61. 壁の導電性素材が、非多孔質である請求項59記載の装置。
62. 少なくとも、壁の一部には、導電性素材がない請求項59記載の装置。
63. 少なくとも壁の一部には、導電性素材がない請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。
64. 壁が末端域と近位域を含み、超多孔質素材が近位域よりも末端域を多く占める請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。
65. 少なくとも、近位域の $1/3$ は、多孔質素材でない請求項64記載の装置。
66. 超多孔質素材が、少なくとも末端域の $1/3$ を占める請求項64記載の装置。
67. さらに、電極に保持される放射線非透過性素材を含む請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。
68. さらに、少なくとも部分的に、望ましい生理学的効果に基づき、多孔質素

材の電気抵抗を規定する手段を含むコントローラーを含む請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。

69. さらに、第1の組織損傷特徴を達成するために多孔質素材の第1の電気抵抗を規定するとともに、第1の組織損傷特徴と異なる第2の組織損傷特徴を達成するために第1の電気抵抗と異なる第2の電気抵抗を規定する手段を備えたコントローラーを含む請求項40又は41又は42又は44又は45又は47又は48に記載の装置。

70. さらに、深い組織損傷形状を達成するため、多孔質素材の第1の電気抵抗を規定するとともに、浅い組織損傷形状を達成するため、第1の電気抵抗より大きい第2の電気抵抗を規定するコントローラーを含む請求項42又は45又は48に記載の装置。

71. さらに、電極に保持された温度検知エレメントと、そしてさらに、少なくとも部分的に、温度検知エレメントにより検知される温度に基づいて、媒体へのエネルギーの伝達を規定するコントローラーを含む請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。

72. 多孔質素材が親水的である請求項40又は41又は42又は43又は44又は45又は46又は47又は48に記載の装置。

73. 末端域と近位域からなる壁であって、内部領域を囲うとともに、第1の最大直径をもつ伸びた形状と第1の最大直径より小さい第2の直径を有する折りたたまれた形状とを選択可能なように取り付けられた壁を備えた構造体と、イオン含有媒体を保持可能な内部領域と、内部領域に含まれる媒体と電気エネルギーとを電氣的につなぐのに用いるエレメントとからなり、

その壁が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成され、媒体と多孔質部を通じて液体源から壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送が可能な多孔質部を含み、その多孔質部が壁の近位域より末端域を多く占める多孔質電極アセンブリー。

74. 壁の近位域の少なくとも1/3に、孔がない請求項73記載の多孔質電極

アセンブリー。

75. 多孔質部が、少なくとも孔のない第3の領域を介して分離された第1及び第2の多孔質領域からなる請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

76. 構造体が軸を含むとともに、第1及び第2の多孔質領域が、その軸の回りに第3の領域を介して分離されて配置されている請求項75記載の多孔質電極アセンブリー。

77. 構造体が軸を含むとともに、第1及び第2の多孔質領域が、その軸に沿って第3の領域を介して分離されて配置されている請求項75記載の多孔質電極アセンブリー。

78. 壁が導電性である請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

79. さらに、構造体に保持される放射線非透過性エレメントを含む請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

80. 媒体が、放射線非透過性のコントラスト素材を運ぶ請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

81. 多孔質部の電気抵抗が、少なくとも約 $500\Omega\cdot\text{cm}$ である請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

82. 多孔質部の電気抵抗が、約 $500\Omega\cdot\text{cm}$ 以下である請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

83. 媒体が、高張液からなる請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

84. 高張液が、塩化ナトリウムを含む請求項83記載の多孔質電極アセンブリー。

85. 塩化ナトリウムの濃度が飽和又はそれに近い請求項84記載の多孔質電極アセンブリー。

86. 塩化ナトリウムの濃度が、最大9重量／体積％である請求項84記載の多孔質電極アセンブリー。

87. 高張液が塩化カリウムを含む請求項84記載の多孔質電極アセンブリー。

88. 壁の近位域の少なくとも $1/3$ に、孔がない請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

89. エレメントが、電気エネルギーを搬送するために取り付けられ、内部領域に保持された導電性電極からなる請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

90. 導電性電極が、貴金属からなる請求項89記載の多孔質電極アセンブリー。

91. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群、又はそれらの組み合わせから選ばれた素材を含む請求項89記載の多孔質電極アセンブリー。

92. 多孔質部が、親水性である請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

93. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質部がバブルポイント値を有し、そしてそのバブルポイント値が内部圧力以上である請求項92記載の多孔質電極アセンブリー。

94. 多孔質部が疎水性である請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

95. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質部が泡立ち点の値を有し、その泡立ち点の値が内部圧力と同じ又はそれ以下である請求項94記載の多孔質電極アセンブリー。

96. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質部が泡立ち点の値を有し、そしてその泡立ち点の値が内部圧力以上である請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

97. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質部が泡立ち点の値を有し、その泡立ち点の値が内部圧力と同じ又はそれ以下である請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

98. 多孔質部が親水性塗膜を含む請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

99. 壁が疎水性で、多孔質部が親水性塗膜を含む請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

100. 多孔質部が超多孔質素材からなる請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

101. 多孔質部が微多孔質素材からなる請求項73記載の多孔質電極アセンブリー。

リー。

102. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的につながった多孔質電極であって、末端域と近位域とからなり内部領域の周囲を囲うとともに、第1の最大直径をもつ伸びた形状と第1の最大直径より小さい第2の直径を有する折りたたまれた形状とを選択可能なように取り付けられた壁と、イオン含有媒体を内部領域に運ぶために内部領域と液体源を連通させるルーメンとからなる多孔質電極と、そしてその壁が、近位域より末端域を多く占め、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質部を含み、

そして、内部領域内の媒体と電気エネルギー源との結合手段であって、戻り電極と多孔質電極の間の組織を加熱するために、戻り電極へ搬送するため、導電性エレメントから媒体を通じ壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を可能とする結合手段とからなる生体組織の加熱装置。

103. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的に結合した多孔質電極であって、末端域と近位域とからなり内部領域の周囲を囲うとともに、第1の最大直径をもつ伸びた形状と第1の最大直径より小さい第2の直径を有する折りたたまれた形状とを選択可能なように取り付けられた壁であって、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質部を備え、その多孔質部が近位域より末端域を多く占める壁と、イオン含有媒体を内部領域に運ぶために内部領域と液体源を連通させるルーメンとからなる多孔質電極と、

内部領域内の媒体と電気エネルギー源との結合手段であって、戻り電極と多孔質電極の間の組織を切除するために、戻り電極へ搬送するため、導電性エレメント

から媒体を通じ壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を可能とする結合手段

とからなる生体組織の切除装置。

104. 心臓の房室内での展開用末端を有するカテーテルチューブと、
戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、心臓組織を通して戻り電極と電氣的に結合した多孔質電極であって、末端域と近位域とからなり内部領域の周囲を囲うとともに、第1の最大直径をもつ伸びた形状と第1の最大直径より小さい第2の直径を有する折りたたまれた形状とを選択可能なように取り付けられた壁であって、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質部を備え、その多孔質部が近位域より末端域を多く占める壁と、イオン含有媒体を内部領域に運ぶために内部領域と液体源を連通させるルーメンとからなる多孔質電極と、内部領域内の媒体と電気エネルギー源との結合手段であって、戻り電極と多孔質電極の間の心臓組織を切除するために、戻り電極へ搬送するため、導電性エレメントから媒体を通じ壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を可能とする結合手段とからなる生体組織の切除装置。

105. 壁の近位域の少なくとも1/3に孔がない請求項93又は94又は95に記載の装置。

106. 多孔質部が、少なくとも孔のない第3の領域を介して分離された第1及び第2の多孔質領域からなる請求項102又は103又は104に記載の多孔質電極アセンブリ。

107. 構造体が軸を含むとともに、第1及び第2の多孔質領域が、その軸の回りに第3の領域を介して分離されて配置されている請求項106記載の多孔質電極アセンブリ。

108. 構造体が軸を含むとともに、第1及び第2の多孔質領域が、その軸に沿って第3の領域を介して分離されて配置されている請求項106記載の多孔質電極アセンブリ。

109. 壁が導電性である請求項102又は103又は104に記載の装置。

110. さらに、構造体に保持された放射線非透過性エレメントを含む請求項1

02又は103又は104に記載の装置。

111. 媒体が、放射線非透過性コントラスト素材を含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

112. 多孔質部の電気抵抗が、少なくとも約500Ω・cmである請求項102又は103又は104に記載の装置。

113. 多孔質部の電気抵抗が、約500Ω・cm以下である請求項102又は103又は104に記載の装置。

114. 媒体が、高張液からなる請求項102又は103又は104に記載の装置。

115. 高張液が、塩化ナトリウムを含む請求項114記載の装置。

116. 塩化ナトリウムの濃度が飽和又はそれに近い請求項115記載の装置。

117. 塩化ナトリウムの濃度が、最大9重量／体積％である請求項115記載の装置。

118. 高張液が塩化カリウムを含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

119. 媒体の抵抗が、約150Ω・cm以下である請求項102又は103又は104に記載の装置。

120. 媒体の抵抗が、約10Ω・cm以下である請求項119記載の装置。

121. 媒体の抵抗が、約5Ω・cm以下である請求項119記載の装置。

122. 媒体が、その存在により、媒体の粘度を増加させる素材を含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

123. 媒体が、その存在により、媒体の粘度を増加させる少なくとも1つのイオン性素材を含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

124. 少なくとも1つのイオン性素材が、放射性非透過性素材からなる請求項113記載の装置。

125. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる非イオン性素材を含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

126. 非イオン性素材が、グリセロールを含む請求項125記載の装置。

127. 非イオン性素材が、マニトールを含む請求項125記載の装置。

128. 多孔質部が、超多孔性素材からなる請求項102又は103又は104に記載の装置。

129. 多孔質部が、微多孔性素材からなる請求項102又は103又は104に記載の装置。

130. さらに、少なくとも部分的に望ましい生理学的効果に基づいて、多孔質部を通るイオンの輸送を望ましい速度で規定する手段を備えたコントローラーを含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

131. コントローラーが、少なくとも部分的に望ましい生理学的効果に基づいて、望ましい液体灌流速度を達成するため、多孔質部を横切る圧力差を規定する手段を含む請求項130記載の装置。

132. コントローラーが、少なくとも部分的に望ましい生理学的効果に基づいて、望ましい粘度を有するように、媒体を構成することを規定する手段を含む請求項130記載の装置。

133. さらに、コントローラーが、少なくとも部分的に望ましい生理学的効果に基づいて、多孔質部の電気抵抗を規定する手段を含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

134. さらに、第1の組織損傷特徴を達成するために多孔質部の第1の電気抵抗を規定するとともに、第1の組織損傷特徴と異なる第2の組織損傷特徴を達成するために第1の電気抵抗と異なる第2の電気抵抗を規定する手段を備えたコントローラーを含む請求項103又は104に記載の装置。

135. さらに、深い組織損傷形状を達成するため、多孔質部の第1の電気抵抗を規定するとともに、浅い組織損傷形状を達成するため、第1の電気抵抗より大きい第2の電気抵抗を規定するコントローラーを含む請求項4103又は104に記載の装置。

136. さらに、電極により保持される温度検知エレメントと、そしてさらに、

少なくとも部分的に、温度検知エレメントにより検知される温度に基づいて、媒

体へのエネルギーの伝達を規定するコントローラーを含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

137. 多孔質部が親水性である請求項102又は103又は104に記載の装置。

138. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質部が泡立ち点の値を有し、その泡立ち点の値がその内部圧力より大きい請求項137記載の装置。

139. 多孔質部が、疎水性である請求項102又は103又は104に記載の装置。

140. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質部が泡立ち点の値を有し、その泡立ち点の値がその内部圧力と同じ又はそれ以下である請求項139記載の装置。

141. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質部が泡立ち点の値を有し、その泡立ち点の値がその内部圧力より大きい請求項102又は103又は104に記載の装置。

142. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質部が泡立ち点の値を有し、その泡立ち点の値がその内部圧力と同じ又はそれ以下である請求項102又は103又は104に記載の装置。

143. 多孔質部が疎水性塗膜を含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

144. 壁が疎水性であり、多孔質部が親水性塗膜を含む請求項102又は103又は104に記載の装置。

145. 多孔質部が、超多孔質素材からなる請求項102又は103又は104に記載の装置。

146. 多孔質部が、微多孔質素材からなる請求項102又は103又は104に記載の装置。

147. 内部領域を囲む壁と、

イオン含有媒体を保持可能な内部領域へ媒体を運ぶルーメンと、

内部領域内の媒体を電気エネルギー源を結合可能なエレメントとからなり、

その壁が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる少なくとも2つの分離された領域を含み、媒体と多孔質素材を通り液体源から壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送が可能な多孔質電極アセンブリー。

148. イオン含有媒体を保持可能な内部領域を囲む壁と、

媒体と電気エネルギー源とを結合可能なエレメントとからなり、

その壁が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる少なくとも2つの分離された領域を含み、媒体と多孔質素材を通り液体源から壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送が可能な多孔質電極アセンブリー。

149. 内部領域を囲む壁と、

無線周波数エネルギーの発生器と、

イオン含有媒体を内部領域へ運ぶため、内部領域と液体源を連通させるルーメンと、

内部領域中の媒体と発生器の間を電氣的に接続するために、発生器に結合可能なエレメントとからなり、

その壁が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材か

らなる少なくとも2つの分離された領域を含み、媒体と多孔質素材を通り発生器から壁の外側に無線周波数エネルギーをイオンにより輸送することが可能な多孔質電極アセンブリー。

150. 内部領域を囲む壁と、

イオン含有媒体を保持可能な内部領域内の媒体と電気エネルギー源とを結合可能なエレメントと、

その壁は、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成され、媒体と多孔質素材を通り液体源から壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を可能とする多孔質素材からなる少なくとも2つの分離された領域を含み、

分離して配置された領域と協同して動作可能に配向して配置された内部領域内の気のうち群であって、多孔質素材を接触して媒体を保持可能な気のうち群と、

その各気のを連通するルーメンであって、イオン含有媒体を各気のうちの中に運搬可能なルーメンとからなる多孔質電極アセンブリー。

151. 媒体に含まれるイオンの通過を阻害する素材からなる第3の領域を介して、少なくとも2つの領域が分離されている請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

152. 壁が軸の周りに伸び、第1及び第2の領域がその軸の周りに周囲方向に分離されて配置されている請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

153. 壁が軸の周りに伸び、第1と第2の領域が、その軸に沿って分離されて配置されている請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

154. 壁は末端域と近位域を含み、多孔質素材が近位域より末端域を多く占める請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

155. 近位域の少なくとも1/3は、多孔質素材でない請求項154記載のアセンブリー。

156. 多孔質素材が、末端域の少なくとも1/3を占める請求項154記載のアセンブリー。

157. 壁が、第1の最大直径を持つ伸びた形状と第1の最大直径より小さい第2の直径を有する折りたたまれた形状とを選択可能に取り付けられた請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

158. さらに、形態が変化するとき、前もって決められた折り畳み線に沿って、自身を折り畳むように取り付けられた壁上の少なくとも一つの折り畳み域を含む請求項157記載のアセンブリー。

159. 折り畳み線が、概して2つの領域の間に設けられている請求項157記載のアセンブリー。

160. 折り畳み域がイオンが通過可能な多孔質ではない請求項157記載のアセンブリー。

161. 折り畳み域に、実質的に導電性素材がない請求項157記載のアセンブリー。

リー。

162. さらに、壁に保持される少なくとも1つの温度検エレメントを含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

163. 多孔質素材の少なくとも1つの領域に近接して、少なくとも1つの温度検知エレメントを配置する請求項162記載のアセンブリー。

164. 多孔質素材の少なくとも1つの領域内に、少なくとも1つの温度検知エレメントを配置する請求項162記載のアセンブリー。

165. 多孔質素材域が縁境界を有し、少なくとも1つの縁境界に沿って少なくとも1つの温度検エレメントが配置されている請求項162記載のアセンブリー。

166. 多孔質素材が、イオンを通過させる一方、血球の通過を阻止するような大きさに形成されている請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

167. 多孔質素材が、イオンを通過させる一方、高分子の通過を阻止するような大きさに形成されている請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

168. 多孔質素材が限外濾過膜からなる請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

169. 多孔質素材が微多孔質膜からなる請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

170. エレメントが、壁の内部領域内の導電性電極からなる請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

171. 導電性電極が貴金属からなる請求項170記載のアセンブリー。

172. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群、又はそれらの組み合わせから選ばれた素材を含む請求項170記載のアセンブリー。

173. 媒体が高張液からなる請求項147又は148又は149又は150に

記載のアセンブリー。

174. 高張液が、塩化ナトリウムを含む請求項173記載のアセンブリー。

175. 塩化ナトリウムの濃度が、飽和又はそれに近い請求項173記載のアセンブリー。

176. 塩化ナトリウムの濃度が、最大約9重量／体積％である請求項173記載のアセンブリー。

177. 高張液が塩化カリウムを含む請求項173記載のアセンブリー。

178. 媒体の抵抗が、約150Ω・cm以下である請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

179. 媒体の抵抗が、約10Ω・cm以下である請求項178記載のアセンブリー。

180. 媒体の抵抗が、約5Ω・cmである請求項178記載のアセンブリー。

181. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる素材を含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

182. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる少なくとも1つのイオン性素材を含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

183. 少なくとも1つのイオン性素材が放射線非透過性素材からなる請求項182記載のアセンブリー。

184. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる非イオン性素材を含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

185. 非イオン性素材がグリセロールを含む請求項184記載のアセンブリー。

186. 非イオン性素材がマニトールを含む請求項184記載のアセンブリー。

187. 多孔質素材の電気抵抗が少なくとも約500Ω・cmである請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

188. 多孔質素材の電気抵抗が約500Ω・cm以下である請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

189. 少なくとも壁の一部に導電性素材を含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。
190. 壁の導電性素材が、イオンが通過可能な多孔質である請求項189記載のアセンブリー。
191. 壁の導電性素材が、イオンが通過できない非多孔質である請求項189記載のアセンブリー。
192. 導電性素材が、壁の上に付着せしめた塗膜からなる請求項189記載のアセンブリー。
193. 導電性素材が壁に貼られた箔からなる請求項189記載のアセンブリー。
194. 導電性素材が壁の中に配置されている請求項189記載のアセンブリー。
195. 導電性素材が、壁の外面に露出した絶縁されていない信号ワイヤからなる請求項189記載のアセンブリー。
196. 少なくとも壁の一部には、導電性素材がない請求項189記載のアセンブリー。
197. 少なくとも壁の一部には、導電性素材がない請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。
198. さらに、壁の下で支持構造体を形成するために、内部領域内で組み立てられる部材を含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。
199. 固体の支持部材が金属素材からなる請求項198記載のアセンブリー。
200. 金属素材がニッケルチタンを含む請求項199記載のアセンブリー。
201. 金属素材がステンレス鋼を含む請求項199記載のアセンブリー。
202. 固体の支持部材がプラスチック素材からなる請求項198記載のアセンブリー。
203. 固体の支持部材が周囲方向に一定の間隔をおいて組み立てられ伸ばされたスプライン部材からなる請求項198記載のアセンブリー。

204. 固体の支持部材が、多孔質の発泡体からなる請求項198記載のアセンブリー。

205. さらに、アセンブリーに保持される放射線非透過性の素材を含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

206. 多孔質素材が親水性である請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

207. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質素材が泡立ち点の圧力値を有し、その泡立ち点の圧力値が内部圧力より大きい請求項206記載のアセンブリー。

208. 多孔質素材が疎水性である請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

209. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質素材が泡立ち点の圧力値を有し、その泡立ち点の圧力値が内部圧力と同じ又はそれ以下である請求項208記載のアセンブリー。

210. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質素材が泡立ち点の圧力値を有し、その泡立ち点の圧力値が内部圧力より大きい請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

211. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質素材が泡立ち点の圧力値を有し、その泡立ち点の圧力値が内部圧力と同じ又はそれ以下である請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

212. 多孔質素材が親水性塗膜を含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

213. 壁が疎水性で、多孔質素材が親水性塗膜を含む請求項147又は148又は149又は150に記載のアセンブリー。

214. 末端を有するカテーテルチューブと、
戻り電極と、
イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的に結合した

電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域内の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段と、その壁が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる少なくとも2つの分離された領域を含み、戻り電極と多孔質電極の間の組織を加熱するために、戻り電極へ搬送するため、液体源から媒体と多孔質素材を通じ壁の外部に電気エネルギーをイオンによって輸送可能とする壁であって、そして、予め決められた基準に従い、分離されて配置された領域により電気エネルギーの輸送を制御するために、液体源とエネルギー源を結合するコントローラーとからなる生体組織の加熱装置。

215. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域内の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段と、

その壁が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる少なくとも2つの分離された領域を含み、戻り電極と多孔質電極の間の組織を切除するために、戻り電極へ搬送するため、液体源から媒体と多孔質素材を通じ壁の外部に電気エネルギーをイオンによって輸送可能とする壁であって、そして、予め決められた基準に従い、分離されて配置された領域により電気エネルギーの輸送を制御するために、液体源とエネルギー源を結合するコントローラーとからなる生体組織の切除装置。

216. 心臓の房室内での展開用末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、心臓組織を通して戻り電極と電氣的に結合した電極であって、内部領域の周辺を囲む外面を有する壁と、液体源から内部領域にイオン含有媒体を運ぶルーメンと、内部領域内の導電性エレメントからなる電極と、

エネルギーを伝達するため、エネルギー源に導電性エレメントをつなぐ手段と、その壁が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる少なくとも2つの分離された領域を含み、戻り電極と多孔質電極の間の心臓組織を切除するために、戻り電極へ搬送するため、液体源から媒体と多孔質素材を通じ壁の外部に電気エネルギーをイオンによって輸送可能とする壁であって、そして、予め決められた基準に従い、分離されて配置された領域により電気エネルギーの輸送を制御するために、液体源とエネルギー源を結合するコントローラーとからなる心臓組織の切除装置。

217. さらに、壁上に少なくとも1つの温度検知エレメントを備え、そして、コントローラーが、少なくとも部分的に温度検知エレメントにより検知される温度に基づいて、分離して配置された領域からの電気エネルギーの輸送を制御する手段を備えた請求項214又は215又は216に記載の装置。

218. 少なくとも1つの温度検知エレメントが、少なくとも領域の1つに近接して配置されている請求項217記載の装置。

219. 少なくとも1つの温度検知エレメントが、少なくとも領域の中に配置されている請求項217記載の装置。

220. 多孔質素材の領域が縁境界を有し、そして少なくとも1つの温度検知エレメントが、少なくとも1つの縁境界に沿って配置されている請求項217記載の装置。

221. コントローラーが、少なくとも部分的に望ましい生理学的効果に基づいて領域の電気抵抗を規定する手段を備えた請求項214又は215又は216に記載の装置。

222. さらに、コントローラーが、第1の組織損傷特徴を達成するために領域

の第1の電気抵抗を規定するとともに、第1の組織損傷特徴と異なる第2の組織損傷特徴を達成するために第1の電気抵抗と異なる第2の電気抵抗を規定する手段を備える請求項215又は216に記載の装置。

223. コントローラーが、深い組織損傷形状を達成するために領域の第1の電気抵抗を規定するとともに、浅い組織損傷形状を達成するために第1の電気抵抗より大きい第2の電気抵抗を規定する手段を含む請求項215又は216に記載の装置。

224. さらに、電極に保持される放射線非透過性素材を含む請求項214又は215又は216に記載の装置。

225. 多孔質素材が、親水性である請求項214又は215又は216に記載の装置。

226. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質素材が泡立ち点の圧力値を有し、その泡立ち点の圧力値が内部圧力より大きい請求項215記載の装置。

227. 多孔質素材が疎水性である請求項214又は215又は216に記載の装置。

228. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質素材が泡立ち点の圧力値を有し、その泡立ち点の圧力値が内部圧力と同じ又はそれ以下である請求項215記載の装置。

229. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質素材が泡立ち点の圧力値を有し、その泡立ち点の圧力値が内部圧力より大きい請求項214又は215又は216に記載の装置。

230. 媒体が内部圧力を受ける内部領域を占め、多孔質素材が泡立ち点の圧力値を有し、その泡立ち点の圧力値が内部圧力と同じ又はそれ以下である請求項214又は215又は216に記載の装置。

231. 多孔質素材が、親水性塗膜を含む請求項214又は215又は216に記載の装置。

232. 壁が疎水性で、そして多孔質素材が親水性塗膜を含む請求項214又は215又は216に記載の装置。

233. 内部領域を有する壁と、内部領域内の導電性エレメントとからなり、少なくともその壁の一部が、イオンを通過させる一方、血球の通過を阻止可能な大きさに形成された多孔質素材からなる多孔質電極と、

導電性エレメントと電気エネルギー源とを結合するための導電性エレメントと、

組織を切除するため、液体媒体と多孔質素材を通して電気エネルギーのイオン輸送を可能にして、イオン含有液体媒体を内部領域に運搬する液体導電性エレメントと、

必要な組織切除効果の識別を達成するため、多孔質素材の異なる電気抵抗を規定する手段とからなる生体組織の切除装置。

234. 内部領域を有する壁と、内部領域内の導電性エレメントとからなり、少なくともその壁の一部が、イオンを通過させる一方、血球の通過を阻止可能な大きさに形成された多孔質素材からなる多孔質電極と、

導電性エレメントと電気エネルギー源とを結合するための導電性エレメントと、組織を切除するため、液体媒体と多孔質素材を通して電気エネルギーのイオン輸送を可能にして、イオン含有液体媒体を内部領域に運搬する液体導電性エレメントと、

第1の損傷特徴を達成するため、多孔質素材の第1の電気抵抗を規定するとともに、第1の損傷特徴と異なる第2の損傷特徴を達成するため、多孔質素材の第2の電気抵抗を規定する手段とからなる損傷形成のための生体組織の切除装置。

235. 内部領域を有する壁と、内部領域内の導電性エレメントとからなり、少なくともその壁の一部が、イオンを通過させる一方、血球の通過を阻止可能な大きさに形成された多孔質素材からなる多孔質電極と、

導電性エレメントと電気エネルギー源とを結合するための導電性エレメントと、組織を切除するため、液体媒体と多孔質素材を通して電気エネルギーのイオン輸送を可能にして、イオン含有液体媒体を内部領域に運搬する液体導電性エレメントと、

深い組織損傷形状を達成するため、多孔質素材の第1の電気抵抗を規定するとともに、浅い組織損傷形状を達成するため、多孔質素材の第2の電気抵抗を規定す

る手段とからなる損傷形成のための生体組織の切除装置。

236. さらに、多孔質電極に保持される温度検知エレメントを備えるとともに

少なくとも部分的にその温度検知エレメントにより検知される温度に基づいて、媒体に電気エネルギーを配送する手段を備えた請求項233又は234又は235に記載の装置。

237. 多孔質素材が、微多孔質膜からなる請求項233又は234又は235に記載の装置。

238. 多孔質素材が、限外濾過膜からなる請求項233又は234又は235に記載の装置。

239. 壁が近位域と末端域とを備えるとともに、多孔質素材が近位域より末端域を多く占める請求項233又は234又は235に記載の装置。

240. 壁の近位域の少なくとも1/3に、孔がない請求項239記載の装置。

241. 壁の多孔質部が、少なくとも孔のない第3の領域を介して分離されて配置された第1及び第2の多孔質領域からなる請求項233又は234又は235に記載の装置。

242. 電極が軸を含むとともに、その軸の周りに第3の領域を介して第1と大2の多孔質領域が周囲方向に、分離されて配置された請求項241記載の装置。

243. 電極が軸を含むとともに、その軸に沿って第3の領域を介して第1と大2の多孔質領域が分離されて配置された請求項241記載の装置。

244. 壁が導電性である請求項233又は234又は235に記載の装置。

245. さらに、電極に保持される放射線非透過性エレメントを含む請求項233又は234又は235に記載の装置。

246. 媒体が放射線非透過性コントラスト素材を保持している請求項233又は234又は235に記載の装置。

247. 多孔質部が少なくとも約500Ω・cmの電気抵抗を与える多孔性を有する請求項233又は234又は235に記載の装置。

248. 多孔質部が約 $500\Omega\cdot\text{cm}$ 以下の電気抵抗を与える多孔性を有する請求項233又は234又は235に記載の装置。

249. 媒体が高張液からなる請求項233又は234又は235に記載の装置。

250. 高張液が、塩化ナトリウムを含む請求項249記載の装置。

251. 塩化ナトリウムの濃度が飽和又はそれに近い請求項250記載の装置。

252. 塩化ナトリウムの濃度が、最大9重量／体積％である請求項250記載の装置。

253. 高張液が塩化カリウムを含む請求項249記載の装置。

254. 媒体の抵抗が、約 $150\Omega\cdot\text{cm}$ 以下である請求項233又は234又は235に記載の装置。

255. 媒体の抵抗が、約 $10\Omega\cdot\text{cm}$ 以下である請求項254記載の装置。

256. 媒体の抵抗が、約 $5\Omega\cdot\text{cm}$ 以下である請求項254記載の装置。

257. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる素材を含む請求項233又は234又は235記載の装置。

258. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる少なくとも1つのイオン性素材を含む請求項233又は234又は235記載の装置。

259. 放射線非透過性素材からなる少なくとも1つのイオン性素材からなる請求項258記載の装置。

260. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる非イオン性素材を含む請求項233又は234又は235記載の装置。

261. 非イオン性素材がグリセロールを含む請求項260記載の装置。

262. 非イオン性素材がマニトールを含む請求項260記載の装置。

263. さらに、少なくとも部分的に組織に対する望ましい生理学的効果に基づいて、望ましい速度で多孔質素材を通るイオン輸送を規定する手段を含む請求項233又は234又は235に記載の装置。

264. 多孔質素材が、限外濾過膜からなる請求項233又は234又は235に記載の装置。

265. 多孔質部が、微多孔質膜からなる請求項233又は234又は235に記載の装置。

266. さらに、少なくとも部分的に、組織に対する望ましい生理学的効果に基づいて、媒体が望ましい粘度をもつことを規定する請求項233又は234又は235に記載の装置。

267. 内部領域を囲む壁と、

イオン含有媒体を保持可能な内部領域に媒体を運搬可能なルーメンと、

内部領域内の媒体とエネルギー源を結合するエレメントと、

その壁の少なくとも一部が、液体源からの電気エネルギーを媒体と多孔質素材を通り壁の外部へイオンによって輸送可能となるように、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、

そして、壁の外部と接触し、壁に保持された少なくとも1つの温度検知エレメントとからなる多孔質電極アセンブリー。

268. イオン含有媒体を保持可能な内部領域を囲む壁と、

媒体と電気エネルギー源をつなぐエレメントと、

その壁の少なくとも一部が、液体源からの電気エネルギーを媒体と多孔質素材を通り壁の外部へイオンによって輸送可能となるように、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、

そして、壁の外部と接触し、壁に保持された少なくとも1つの温度検知エレメントとからなる多孔質電極アセンブリー。

269. 内部領域を囲む壁と、

無線周波数エネルギーの発生器と、

イオン含有媒体を保持する液体源と、

内部領域にイオン含有媒体を運ぶために、内部領域と液体源を連通するルーメンと、

内部領域内の媒体と発生器との間の電氣的接触をとるために、発生器につながれたエレメントと、

その壁の少なくとも一部が、液体源からの電気エネルギーを媒体と多孔質素材を

通り壁の外部へイオンによって輸送可能となるように、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、

そして、壁の外部と接触し、壁に保持された少なくとも1つの温度検知エレメン

トとからなる多孔質電極アセンブリー。

270. 多孔質素材が、限外濾過膜からなる請求項267又は268又は269に記載の多孔質電極アセンブリー。

271. 多孔質素材が、微多孔質膜からなる請求項267又は268又は269に記載の多孔質電極アセンブリー。

272. エレメントが、壁の内部領域内の導電性電極からなる請求項267又は268又は269に記載の多孔質電極アセンブリー。

273. 導電性電極が貴金属からなる請求項272記載のアセンブリー。

274. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群から選ばれた素材又はそれらの組み合わせからなる素材を含む請求項272記載のアセンブリー。

275. 媒体が、高張液からなる請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

276. 高張液が、塩化ナトリウムを含む請求項275記載のアセンブリー。

277. 塩化ナトリウムの濃度が、飽和又はそれに近い請求項276記載のアセンブリー。

278. 塩化ナトリウムの濃度が、最大約9重量／体積％である請求項10記載のアセンブリー。

279. 高張液が、塩化カリウムを含む請求項275記載のアセンブリー。

280. 媒体の抵抗が、約 $150\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

281. 媒体の抵抗が、約 $10\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

282. 媒体の抵抗が、約 $5\ \Omega \cdot \text{cm}$ である請求項267又は268又は269

に記載のアセンブリー。

283. 媒体がその存在により媒体の粘度を増加させる素材を含む請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

284. 媒体がその存在により媒体の粘度を増加させる少なくとも1つのイオン性素材を含む請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

285. 少なくとも1つのイオン性素材が、放射線非透過性素材からなる請求項284記載のアセンブリー。

286. 媒体がその存在により媒体の粘度を増加させる非イオン性素材を含む請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

287. 非イオン性素材がグリセロールを含む請求項286記載のアセンブリー。

288. 非イオン性素材がマニトールを含む請求項286記載のアセンブリー。

289. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\Omega \cdot \text{cm}$ より大きい請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

290. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

291. 少なくとも壁の一部が、導電性素材を含む請求項267又は268又は269に記載のアセンブリー。

292. 壁の導電性素材が多孔質である請求項291記載のアセンブリー。

293. 壁の導電性素材が非多孔質である請求項291記載のアセンブリー。

294. 導電性素材が、壁の上に付着せしめた塗膜からなる請求項291記載のアセンブリー。

295. 導電性素材が、壁に貼られた箔からなる請求項291記載のアセンブリー。

296. 導電性素材が、壁の共に突出した部分である請求項291記載のアセンブリー。

297. 導電性素材が、壁の外部に露出した絶縁されていない信号ワイヤからなる請求項291記載のアセンブリー。

298. 少なくとも壁の一部が導電性素材でない請求項291記載の電極アセンブリー。

299. 少なくとも壁の一部が導電性素材でない請求項267又は268又は269に記載の電極センブリー。

300. さらに、壁の下に支持構造体を形成するために、内部領域内で組み立て

られる部材を含む請求項267又は268又は269に記載の電極センブリー。

301. 固体の支持部材が、金属素材からなる請求項300記載のアセンブリー。

302. 金属素材が、ニッケルチタンを含む請求項301記載のアセンブリー。

303. 金属素材が、ステンレス鋼を含む請求項301記載のアセンブリー。

304. 固体支持部材が、プラスチック素材からなる請求項300記載のアセンブリー。

305. 固体支持部材が、周囲方向に所定の距離を介した関係をとるように組み立てられ伸ばされたスプラインエレメントからなる請求項300記載のアセンブリー。

306. 個体支持部材が、多孔質発泡体からなる請求項300記載のアセンブリー。

307. 壁が近位域と末端域を備え、そして近位域より末端域を多く含む請求項267記載のアセンブリー。

308. 少なくとも近位域の1/3に多孔質素材がない請求項307記載のアセンブリー。

309. 多孔質素材が、少なくとも末端域の1/3を占める請求項307記載のアセンブリー。

310. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的につながっ

た多孔質電極であって、末端域と近位域とからなり内部領域の周囲を囲う壁と、イオン含有媒体を液体源から内部領域に運ぶためのルーメンと、内部領域内の導電性エレメントとからなる電極と、

エネルギーを搬送するために、導電性エレメントとエネルギー源との結合手段と、その壁の少なくとも一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と多孔質電極の間の組織を加熱するために、戻り電極へ搬送するため、導電性エレメントから媒体を通じ壁の外部に電気エネルギーをイオンにより輸送することが可能であって、

そして、壁の外部と熱的に接触し、壁に保持された少なくとも1つの温度検知エレメントとからなる生体組織の加熱装置。

311. 末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的につながった多孔質電極であって、末端域と近位域とからなり内部領域の周囲を囲う壁と、イオン含有媒体を液体源から内部領域に運ぶためのルーメンと、内部領域内の導電性エレメントとからなる電極と、

エネルギーを搬送するために、導電性エレメントとエネルギー源との結合手段と、その壁の少なくとも一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と多孔質電極の間の組織を切除するために、戻り電極へ搬送するため、導電性エレメントから媒体を通じ壁の外部に電気エネルギーをイオンにより輸送可能であって、

そして、壁の外部と熱的に接触し、壁に保持された少なくとも1つの温度検知エレメントとからなる生体組織の切除装置。

312. 心臓の房室内での展開用末端を有するカテーテルチューブと、

戻り電極と、

イオン含有媒体の液体源と、

カテーテルチューブ末端の上にあり、組織を通して戻り電極と電氣的につながつ

た多孔質電極であって、末端域と近位域とからなり内部領域の周囲を囲う壁と、イオン含有媒体を液体源から内部領域に運ぶためのルーメンと、内部領域内の導電性エレメントとからなる電極と、

エネルギーを搬送するために、導電性エレメントとエネルギー源との結合手段と、その壁の少なくとも一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、戻り電極と多孔質電極の間の心臓組織を切除するために、戻り電極へ搬送するたに、導電性エレメントから媒体を通じ壁の外部に電気エネルギーをイオンにより輸送可能であって、

そして、壁の外部と熱的に接触し、壁に保持された少なくとも1つの温度検知エレメントとからなる心臓組織の切除装置。

313. 媒体が、高張液からなる請求項310又は311又は312に記載の装置。

314. 高張液が、塩化ナトリウムを含む請求項313記載の装置。

315. 塩化ナトリウムの濃度が、飽和又はそれに近い請求項314記載の装置。

316. 塩化ナトリウムの濃度が、最大約9重量／体積％である請求項314記載の装置。

317. 高張液が、塩化カリウムを含む請求項310又は311又は312に記載の装置。

318. 媒体の抵抗が、約150Ω・cm以下である請求項317記載の装置。

319. 媒体の抵抗が、約10Ω・cm以下である請求項317記載の装置。

320. 媒体の抵抗が、約5Ω・cmである請求項317記載の装置。

321. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる素材を含む請求項310又は又は311又は312に記載の装置。

322. 媒体がその存在により媒体の粘度を増加させる少なくとも1つのイオン性素材を含む請求項310又は311又は312に記載の装置。

323. 少なくとも1つのイオン性素材が、放射線非透過性素材からなる請求項322記載の装置。

324. 媒体がその存在により媒体の粘度を増加させる非イオン性素材を含む請求項310又は311又は312に記載の装置。

325. 非イオン性素材がグリセロールを含む請求項324記載の装置。

326. 非イオン性素材がマニトールを含む請求項324記載の装置。

327. 多孔質素材が、限外濾過膜からなる請求項310又は311又は312に記載の装置。

328. 多孔質素材が、微多孔質膜からなる請求項310又は311又は312に記載の装置。

329. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\Omega \cdot \text{cm}$ より大きい請求項310又は311又は312に記載の装置。

330. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項310又は311又は312に記載の装置。

331. 少なくとも壁の一部が、導電性素材を含む請求項310又は311又は312に記載の装置。

332. 壁の導電性素材が多孔質である請求項331記載の装置。

333. 壁の導電性素材が非多孔質である請求項331記載の装置。

334. 少なくとも壁の一部が導電性素材でない請求項331記載の電極アセンブリー。

335. 少なくとも壁の一部が導電性素材でない請求項310又は311又は312に記載の電極アセンブリー。

336. 壁が末端域と近位域を備え、多孔質素材が近位域よりも末端域を多く占める請求項310又は311又は312に記載の電極アセンブリー。

337. 少なくとも近位域の $1/3$ には、多孔質素材がない請求項336記載のアセンブリー。

338. 多孔質素材が、末端域の少なくとも $1/3$ を占める請求項336記載のアセンブリー。

339. 内部領域を囲む壁であって、少なくともその一部が導電性素材からなる壁と、

イオン含有媒体を保持可能な内部領域へ媒体を運ぶルーメンとからなり、

そして、少なくともその壁の一部が媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる電極アセンブリー。

340. 多孔質素材が導電性素材に隣接する請求項339記載のアセンブリー。

341. さらに、電気エネルギーを搬送するために、導電性素材を電気エネルギー源につなぐエレメントを含む請求項339記載のアセンブリー。

342. 導電性素材が、媒体に含まれるイオンが通過可能な多孔質である請求項341記載のアセンブリー。

343. さらに、多孔質素材を通して媒体による電気エネルギーのイオン輸送を可能とするため、内部領域内の媒体を電気エネルギー源に結合する導電性エレメントを備えた請求項341記載のアセンブリー。

344. 導電性エレメントが、壁の内部領域の中の導電性電極からなる請求項343記載のアセンブリー。

345. 導電性電極が貴金属からなる請求項344記載のアセンブリー。

346. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群から選ばれた素材又はそれらの組み合わせからなる素材を含む請求項345記載のアセンブリー。

347. 導電性素材が、媒体に含まれるイオンが通過可能な多孔質である請求項343記載のアセンブリー。

348. さらに、導電性素材により検知された信号を伝達するための、その導電性素材に結合したエレメントを備えた請求項339又は340記載のアセンブリー。

349. さらに、電気エネルギーを搬送するために、導電性素材を電気エネルギー源に結合するエレメントを備えた請求項348記載のアセンブリー。

350. 導電性素材が、また媒体に含まれるイオンが通過可能な多孔質である請求項349記載のアセンブリー。

351. さらに、多孔質素材を通して媒体による電気エネルギーのイオン輸送を

可能とするため、内部領域内の媒体と電気エネルギー源とを結合する導電性エレメントを備えた請求項349記載のアセンブリー。

352. 導電性エレメントが、壁の内部領域の中の導電性電極からなる請求項351記載のアセンブリー。

353. 導電性電極が、貴金属からなる請求項352記載のアセンブリー。

354. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群から選ばれた素材又はそれらの組み合わせからなる素材を含む請求項353記載のアセンブリー。

355. 導電性素材が、また媒体に含まれるイオンが通過可能な多孔質である請求項353記載のアセンブリー。

356. 少なくともその一部が、導電性素材からなり内部領域を囲む壁と、イオン含有媒体を保持可能な内部領域内へ媒体を運搬可能なルーメンと、媒体による電気エネルギーのイオン輸送を可能とするため、内部領域内の媒体と電気エネルギー源とを結合することが可能な導電性エレメントとからなり、そして、その壁の少なくとも一部が、多孔質素材を通して壁の外部へ媒体による

電気エネルギーのイオン輸送が可能となるように、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる電極アセンブリー。

357. 多孔質素材が導電性素材に隣接する請求項356記載のアセンブリー。

358. さらに、電気エネルギーを搬送するために、電気エネルギー源と導電性素材を結合するエレメントを備えた請求項356又は357記載のアセンブリー。

359. 導電性素材が、また媒体に含まれるイオンが通過可能な多孔質である請求項358記載のアセンブリー。

360. さらに、導電性素材により検知される電気信号を伝達する導電性素材に結合したエレメントを備えた請求項356又は357記載のアセンブリー。

361. さらに、電気エネルギーを搬送するために、導電性素材を電気エネルギー源に結合したエレメントを備えた請求項360記載のアセンブリー。

362. 導電性素材が、また媒体に含まれるイオンが通過可能な多孔質である請

求項361記載のアセンブリー。

363. 導電性エレメントが、壁の内部領域の中の導電性電極からなる請求項356又は357に記載のアセンブリー。

364. 導電性電極が、貴金属からなる請求項363記載のアセンブリー。

365. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群から選ばれた素材又はそれらの組み合わせからなる素材を含む請求項363記載のアセンブリー。

366. 多孔質素材が、高分子の通過を阻止するような大きさに形成された請求項365又は357記載のアセンブリー。

367. 多孔質素材が、限外濾過膜からなる請求項356又は357記載のアセンブリー。

368. 多孔質素材が、微多孔質膜からなる請求項356又は357記載のアセンブリー。

369. 導電性素材が、壁に付着せしめた塗膜からなる請求項339又は356記載のアセンブリー。

370. 導電性素材が、壁に貼られた箔からなる請求項339又は356記載のアセンブリー。

371. 導電性素材が、壁の共に突出した部分からなる請求項339又は356に記載のアセンブリー。

372. 導電性素材が、壁の外部に露出した絶縁されていない信号ワイヤからなる請求項339又は356に記載のアセンブリー。

373. 媒体が、高張液からなる請求項339又は356に記載のアセンブリー。

374. 高張液が、塩化ナトリウムを含む請求項373記載のアセンブリー。

375. 塩化ナトリウムの濃度が、飽和又はそれに近い請求項374記載のアセンブリー。

376. 塩化ナトリウムの濃度が、最大約9重量／体積％である請求項374記

載のアセンブリー。

377. 高張液が、塩化カリウムを含む請求項373記載のアセンブリー。

378. 媒体の抵抗が、約 $150\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項339又は356に記載のアセンブリー。

379. 媒体の抵抗が、約 $10\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項339又は356に記載のアセンブリー。

380. 媒体の抵抗が、約 $5\ \Omega \cdot \text{cm}$ である請求項339又は356に記載のアセンブリー。

381. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる素材を含む請求項339又は356に記載のアセンブリー。

382. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる少なくとも1つのイオン性素材を含む請求項339又は356に記載のアセンブリー。

383. 少なくとも1つのイオン性素材が、放射線非透過性素材からなる請求項382記載のアセンブリー。

384. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる非イオン性素材を含む請求項339又は356に記載のアセンブリー。

385. 非イオン性素材が、グリセロールを含む請求項384記載のアセンブリー。

386. 非イオン性素材が、マニトールを含む請求項384記載のアセンブリー。

387. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以上である請求項339又は356に記載のアセンブリー。

388. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項339又は356に記載のアセンブリー。

389. さらに、壁の下に支持構造体を形成するために、内部領域内で組み立てられた部材を含む請求項339又は356に記載のアセンブリー。

390. 固体支持部材が、金属素材からなる請求項389記載のアセンブリー。

391. 金属素材が、ニッケルチタンを含む請求項390記載のアセンブリー。

392. 金属素材が、ステンレス鋼を含む請求項390記載のアセンブリー。

393. 固体支持部材が、プラスチック素材からなる請求項390記載のアセンブリー。

394. 固体支持部材が、周囲方向に所定の距離を介した関係をとるように組み立てられ伸ばされたスプラインエレメントからなる請求項390記載のアセンブリー。

395. 固体支持部材が、多孔質発泡体からなる請求項390記載のアセンブリー。

396. 多孔質素材が、親水性である請求項339又は356に記載のアセンブリー。

397. ルーメンが、内部圧力を受けた内部領域にイオン含有媒体を運ぶとともに、多孔質素材がその内部圧力より大きい泡立ち点の値を有する請求項339又は356に記載のアセンブリー。

398. 多孔質素材が、親水性である請求項397記載のアセンブリー。

399. イオン含有媒体源と、
電気エネルギーの発生器と、

内部領域の周囲を囲う外面を有する壁であって、少なくともその壁の一部が電気エネルギーを搬送するための表面積を備えた導電性素材からなる壁と、イオン含有媒体を液体源から壁の内部領域に運搬するルーメンとからなる電極と、

少なくともその壁の一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる導電性素材に隣接し、

そして、発生器からのエネルギーを導電性素材により搬送することを指示する一方、イオン含有媒体の媒体源からの運搬を指示することにより、必要な組織加熱効果を得るために、媒体源と発生器に結合したコントローラーであって、導電性素材が自身の表面積より大きい電気エネルギー搬送用の有効表面積をつくるために、電気エネルギーを搬送する一方、多孔質素材を通してイオンの輸送を可能とするコントローラーとからなる生体組織加熱用装置。

400. さらに、壁の内部領域内の媒体を発生器につなぐ導電性エレメントを備

え、

そして、導電性素材が電気エネルギーを搬送する一方、多孔質素材を通して媒体により電気エネルギーのイオン輸送を可能とするため、発生器からの電気エネルギーの導電性エレメントへの搬送を目的として、コントローラーがその導電性エレメントへ結合した請求項399記載の装置。

401. イオンを含有する媒体源と、
電気エネルギーの発生器と、

内部領域を囲う壁であって、少なくともその壁の一部が電気エネルギーを搬送するための表面積を備えた導電性素材からなる壁と、イオン含有媒体を液体源から壁の内部領域に運搬可能なルーメンとからなる電極と、

少なくともその壁の一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる導電性素材に隣接する壁であって、

壁の内部領域内の媒体と発生器をつなぐことが可能な導電性エレメントと、導電性素材がその表面積より大きい電気エネルギー搬送用の有効表面積を形成するために、電気エネルギーを搬送する間、多孔質素材を通して電気エネルギーのイオン輸送を可能とするため、イオン含有媒体の液体源から内部領域への移動を支持する一方、発生器からの電気エネルギーをエレメントと導電性素材へ搬送することにより望ましい組織加熱効果を得るため、液体源、発生器そしてエレメントにつながったコントローラーとからなる生体組織加熱装置。

402. コントローラーが、生体組織を切除することにより、望ましい組織加熱効果を達成することができる請求項399又は400又は401に記載の装置。

403. コントローラーが、心臓組織を切除することにより、望ましい組織加熱効果を達成することができる請求項399又は400又は401に記載の装置。

404. イオンを含有する媒体源と、
電気エネルギーの発生器と、

心臓組織における電気現象を処理するプロセッサと、

内部領域の周囲を囲う外面を備えた壁であって、少なくともその壁の一部が心臓組織における電気現象を検知するための表面積を有する導電性素材からなる壁と

、イオン含有媒体を液体源から壁の内部領域に運搬するルーメンとからなる電極と、少なくともその壁の一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる導電性素材に隣接する壁であって、

液体源、発生器そしてプロセッサーにつながったコントローラーであって、コントローラーは、第1のモードにおいて、プロセッサーへの搬送のため、心臓組織

の電気現象を検知するように導電性素材に指示するとともに、第2のモードにおいてイオン含有媒体の移動を指示する一方、導電性素材による搬送のため発生器からの電気エネルギーの搬送を指示し、それにより、導電性素材がその表面積より大きい心臓組織の切除のため、電気エネルギー搬送用の有効な表面積を形成するために電気エネルギーを搬送する間、多孔質素材を通して電気エネルギーのイオン輸送を可能とするコントローラーとからなる心臓組織の切除装置。

405. さらに、壁の内部領域内の媒体と発生器をつなぐ導電性エレメントを備え、そして、コントローラーが、第2モードの間、導電性素材が電気エネルギーを搬送する一方、多孔質素材を通して媒体による電気エネルギーのイオン輸送が可能となるよう、発生器からの電気エネルギーを搬送することを指示するエレメントにつながれた請求項404記載の装置。

406. イオンを含有する媒体源と、
電気エネルギーの発生器と、

心臓組織における電気現象を処理するプロセッサーと、
内部領域の周囲を囲う外面を備えた壁であって、少なくともその壁の一部が心臓組織における電気現象を検知するための表面積を有する導電性素材からなる壁と、
イオン含有媒体を液体源から壁の内部領域に運搬するルーメンとからなる電極と、
少なくともその壁の一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなる導電性素材に隣接する壁であって、
壁の内部領域内の媒体と発生器をつなぐ導電性エレメントと、
そして、液体源、発生器そしてプロセッサーにつながったコントローラーであって、コントローラーは、第1のモードにおいて、プロセッサーへの搬送のため、心臓組織の電気現象を検知するように導電性素材に指示するとともに、第2のモ

ードにおいてイオン含有媒体の移動を指示する一方、導電性素材による搬送のため発生器からの電気エネルギーの搬送を指示し、それにより、導電性素材がその表面積より大きい心臓組織の切除のため、電気エネルギー搬送用の有効な表面積を形成するために電気エネルギーを搬送する間、多孔質素材を通して電気エネルギー

のイオン輸送を可能とするコントローラーとからなる心臓組織の切除装置。

407. 多孔質素材が、高分子の通過を阻止するようにな大きさに形成された請求項404又は405又は406に記載の装置。

408. 多孔質素材が、限外濾過膜からなる請求項401又は406に記載の装置。

409. 多孔質素材が、微多孔質膜からなる請求項401又は406に記載の装置。

410. 導電性エレメントが、壁の内部領域内の導電性電極である請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

411. 導電性素材が、壁に付着せしめた塗膜からなる請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

412. 導電性素材が、壁に貼られた箔からなる請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

413. 導電性素材が、壁の共に突出した部分である請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

414. 導電性素材が、壁の外部に露出した絶縁されていない信号ワイヤからなる請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

415. 媒体が高張液からなる請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

416. 媒体の抵抗が、約 $150\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

417. 媒体の抵抗が、約 $10\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項416に記載の装置。

418. 媒体の抵抗が、約 $5\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項416に記載の装置。

419. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\Omega\cdot\text{cm}$ 以上である請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

420. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\Omega\cdot\text{cm}$ 以下である請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

421. 多孔質素材が親水性である請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

422. ルーメンが、内部圧力を受けた内部領域へイオン含有媒体を運搬し、多孔質素材が内部圧力より大きい泡立ち点の値を有する請求項400又は401又は402又は405又は406に記載の装置。

423. 多孔質素材が親水性である請求項422記載の装置。

424. 内部領域を囲む壁と、

少なくともその壁の一部が、電気エネルギーの搬送のために電気エネルギー源とつながることが可能な導電性素材からなり、

そしてイオン含有媒体を保持可能な内部領域へ媒体を運搬するルーメンとからなり、

少なくともその導電性素材の一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさ

に形成された多孔質素材からなる電極アセンブリー。

425. さらに、多孔質素材を通して電気エネルギーのイオン輸送を可能とするため、電気エネルギー源と内部領域内の媒体をつなぐ導電性エレメントを備えた請求項424記載のアセンブリー。

426. 導電性エレメントが、壁の内部領域内の導電性電極からなる請求項425記載のアセンブリー。

427. 導電性電極が貴金属からなる請求項426記載のアセンブリー。

428. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群から選ばれた素材又はそれらの組み合わせからなる素材を含む請求項426記載のアセンブリー。

429. さらに、導電性素材に検知された電気信号を搬送するため、導電性素材に繋がったエレメントを備えた請求項424又は425に記載のアセンブリー。

430. 内部領域を囲う壁であって、少なくともその壁の一部が、電気エネルギー搬送のために電気エネルギー源につながった導電性素材からなる壁と、イオン含有媒体を保持可能な内部領域の中に媒体を運搬可能なルーメンと、少なくともその導電性素材の一部が、媒体に含まれるイオンを通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、

そして、多孔質素材を通して媒体による電気エネルギーのイオン輸送を可能とするように、内部領域内の媒体と電気エネルギー源をつなぐ導電性エレメントとからなる電極アセンブリー。

431. さらに、導電性素材に検知された電気信号を搬送するため、導電性素材に繋がったエレメントを備えた請求項430記載のアセンブリー。

432. 導電性エレメントが、壁の内部領域内の導電性電極からなる請求項430記載のアセンブリー。

433. 導電性電極が貴金属からなる請求項432記載のアセンブリー。

434. 導電性電極が、必須成分として、金、白金及び白金／イリジウムからなる群から選ばれた素材又はそれらの組み合わせからなる素材を含む請求項432記載のアセンブリー。

435. 多孔質素材が、高分子の通過を阻止するような大きさに形成された請求項430記載のアセンブリー。

436. 多孔質素材が限外濾過膜からなる請求項430記載のアセンブリー。

437. 多孔質素材が微多孔質膜からなる請求項430記載のアセンブリー。

438. 媒体が高張液からなる請求項423又は430に記載の装置。

439. 高張液が塩化ナトリウムを含む請求項423記載のアセンブリー。

440. 塩化ナトリウムの濃度が、飽和又はそれに近い請求項439記載のアセンブリー。

441. 塩化ナトリウムの濃度が、最大約9重量／体積％である請求項439記載のアセンブリー。

442. 高張液が、塩化カリウムを含む請求項436記載のアセンブリー。

443. 媒体の抵抗が、約 $150\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項1又は430に記載のアセンブリー。

444. 媒体の抵抗が、約 $10\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項422又は430に記載のアセンブリー。

445. 媒体の抵抗が、約 $5\ \Omega \cdot \text{cm}$ である請求項422又は430に記載のアセンブリー。

446. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる素材を含む請求項420又は430に記載のアセンブリー。

447. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる少なくとも1つのイオン性素材を含む請求項422又は430に記載のアセンブリー。

448. 少なくとも1つのイオン性素材が、放射線非透過性素材からなる請求項447記載のアセンブリー。

449. 媒体が、その存在により媒体の粘度を増加させる非イオン性素材を含む請求項422又は430に記載のアセンブリー。

450. 非イオン性素材が、グリセロールを含む請求項449記載のアセンブリー。

451. 非イオン性素材が、マニトールを含む請求項448記載のアセンブリー。

452. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以上である請求項422又は430に記載のアセンブリー。

453. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項422又は430に記載のアセンブリー。

454. さらに、壁の下に支持構造体を形成するために、内部領域内で組み立てられた部材を含む請求項422又は430に記載のアセンブリー。

455. 固体支持部材が、金属素材からなる請求項454記載のアセンブリー。

456. 金属素材が、ニッケルチタンを含む請求項454記載のアセンブリー。

457. 金属素材が、ステンレス鋼を含む請求項454記載のアセンブリー。

458. 固体支持部材が、プラスチック素材からなる請求項454記載のアセンブリー。

ブリー。

459. 固体支持部材が、周囲方向に所定の距離を介した関係をとるように組み立てられ伸ばされたスプラインエレメントからなる請求項454記載のアセンブリー。

460. 固体支持部材が、多孔質発泡体からなる請求項454記載のアセンブリー。

461. 多孔質素材が、親水性である請求項422又は430に記載のアセンブリー。

462. ルーメンが、内部圧力を受けた内部領域にイオン含有媒体を運ぶとともに、多孔質素材がその内部圧力より大きい泡立ち点の値を有する請求項422又は430に記載のアセンブリー。

463. 多孔質素材が親水性である請求項記載のアセンブリー。

464. イオン含有媒体源と、
電気エネルギーの発生器と、

内部領域の周囲を囲む外面を備えた壁であって、少なくともその壁の一部が電気エネルギー搬送のために電気エネルギー源とつながった導電性素材からなる壁と、イオン含有媒体を内部領域に運搬するルーメンとからなる電極と、そして、少なくともその導電素材の一部が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、

そして、発生器からのエネルギーを導電性素材により搬送することを指示する一方、イオン含有媒体の媒体源からの運搬を指示することにより、必要な組織加熱効果を得るために、媒体源と発生器につながれたコントローラーであって、導電性素材が電気エネルギーを搬送する一方、多孔質素材を通してイオンの輸送を可能とするコントローラーとからなる生体組織の加熱装置。

465. さらに、壁の内部領域内の媒体と発生器をつなぐ導電性エレメントを備えるとともに、導電性素材が電気エネルギーを搬送している間、多孔質を通して媒体による電気エネルギーのイオン輸送を可能とするように、発生器からの電気エネルギーのエレメントへの搬送を指示するために、コントローラーにエレメン

トがつながっている請求項464記載の装置。

466. イオン含有媒体源と、

電気エネルギーの発生器と、

内部領域の周囲を囲む外面を備えた壁であって、少なくともその壁の一部が電気エネルギー搬送のために電気エネルギー源とつながった導電性素材からなる壁と

、イオン含有媒体を内部領域に運搬するルーメンとからなる電極と、

そして、少なくともその導電素材の一部が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、

壁の内部領域内の媒体と発生器とをつなぐ導電性エレメントと、

そして、発生器からのエネルギーを導電性素材により搬送することを指示する一方、イオン含有媒体の媒体源からの運搬を指示することにより、必要な組織加熱効果を得るために、媒体と発生器につながれたコントローラーであって、導電性素材が電気エネルギーを搬送する一方、多孔質素材を通してイオンの輸送を可能とするコントローラーとからなる生体組織の加熱装置。

467. コントローラーが、生体組織の切除による、望ましい組織加熱効果の達成に有効である請求項464又は465又は466に記載の装置。

468. コントローラーが、心臓組織の切除による、望ましい組織加熱効果の達成に有効である請求項464又は465又は466に記載の装置。

469. イオン含有媒体源と、

電気エネルギーの発生器と、

心臓組織内の電気信号を処理するプロセッサ - と、

内部領域の周囲を囲む外面を備えた壁であって、少なくともその壁の一部が電気エネルギー搬送のために電気エネルギー源とつながった導電性素材からなる壁と

、イオン含有媒体を内部領域に運搬するルーメンとからなる電極と、

そして、少なくともその導電素材の一部が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、

そして、発生器からのエネルギーを導電性素材により搬送することを指示する一方、イオン含有媒体の媒体源からの運搬を指示することにより、必要な組織加熱

効果を得るために、媒体源と発生器につながれたコントローラーであって、導電性素材が電気エネルギーを搬送する一方、多孔質素材を通してイオンの輸送を可能とするコントローラーとからなる生体組織の切除装置。

470. さらに、壁の内部領域内の媒体と発生器をつなぐ導電性エレメントを備え、そして、第2モードの間、導電性素材が電気エネルギーを搬送する一方、多孔質素材を通して媒体による電気エネルギーのイオン輸送が可能となるよう、発

生器からの電気エネルギーの搬送を指示するため、コントローラーがエレメントにつながれた請求項469記載の装置。

471. イオン含有媒体源と、

電気エネルギーの発生器と、

心臓組織内の電気信号を処理するプロセッサと、

内部領域の周囲を囲む外面を備えた壁であって、少なくともその壁の一部が電気エネルギー搬送のために電気エネルギー源とつながった導電性素材からなる壁と、イオン含有媒体を内部領域に運搬するルーメンとからなる電極と、

そして、少なくともその導電素材の一部が、媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、

壁の内部領域内の媒体と発生器をつなぐ導電性エレメントと、

そして、発生器からのエネルギーを導電性素材により搬送することを指示する一方、イオン含有媒体の媒体源からの運搬を指示することにより、必要な組織加熱効果を得るために、媒体源と発生器につながれたコントローラーであって、導電性素材が電気エネルギーを搬送する一方、多孔質素材を通してイオンの輸送を可能とするコントローラーとからなる生体組織の切除装置。

472. 多孔質素材が、高分子の通過を阻止するようにな大きさに形成された請求項466又は471に記載の装置。

473. 多孔質素材が、限外濾過膜からなる請求項466又は471に記載の装置。

474. 多孔質素材が、微多孔質膜からなる請求項466又は471に記載の装置。

475. 導電性エレメントが、壁の内部領域内の導電性電極である請求項468又は469又は470又は471に記載の装置。

476. 媒体が高張液からなる請求項466又は467又は468又は469又は470又は471に記載の装置。

477. 媒体の抵抗が、約 $150\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項466又は467又は468又は469又は470又は471に記載の装置。

478. 媒体の抵抗が、約 $10\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項477記載の装置。

479. 媒体の抵抗が、約 $5\ \Omega \cdot \text{cm}$ である請求項477記載の装置。

480. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以上である請求項466又は467又は468又は469又は470又は471に記載の装置。

481. 多孔質素材の電気抵抗が、約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項466又は467又は468又は469又は470又は471に記載の装置。

482. 多孔質素材が親水性である請求項466又は467又は468又は469又は470又は471に記載の装置。

483. ルーメンが、内部圧力を受けた内部領域へイオン含有媒体を運搬し、多孔質素材が内部圧力より大きい泡立ち点の値を有する請求項466又は467又は468又は469又は470又は471に記載の装置。

484. 多孔質素材が親水性である請求項483記載の装置。

485. 内部領域を囲み、組織に密着するように取り付けられた外壁と、イオン含有媒体を内部領域に運搬するルーメンと、少なくともその壁の一部が媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質素材からなり、そして内部

領域内の媒体と接触する導電性エレメントとを含む電極と、

媒体と多孔質素材を通して組織に達するようにイオンを輸送するための導電性エレメントに、電氣的な切除エネルギーを搬送する導電性エレメントにつながれた電氣的切除エネルギーの発生器と、

温度を検知するために電極外壁に保持された少なくとも一つの検知エレメントと、少なくとも部分的に、少なくとも一個の検知エレメントにより検知される温度

に基づき、電氣的切除エネルギーの導電性エレメントへの搬送を制御するため、発生器と少なくとも一つの検知エレメントがつながれたコントローラーとからなる生体組織の切除装置。

486. 少なくとも1つの検知エレメントにより検知される温度に、少なくとも部分的に基づいて導電性エレメントに搬送される、設定された電氣的切除エネルギーの出力値をコントローラーが規定する請求項485記載の装置。

487. コントローラーが、導電性エレメントへの電氣的切除エネルギーの伝達にデューティサイクルを規定する請求項485記載の装置。

488. コントローラーが、パルス出力で電氣的切除エネルギーを導電性エレメントに伝達する請求項486記載の装置。

489. 電極がイオンの的に切除エネルギーを搬送している間、検知エレメントにより検知される設定最大温度条件を、コントローラーが規定する請求項486記載の装置。

490. コントローラーが、周期的に少なくとも1つの検知エレメントにより検知された温度と目標最大温度条件とを比較するとともに、少なくとも部分的に比較に基づいて導電性エレメントへの電氣的切除エネルギーの搬送を制限する指示を出す請求項489記載の装置。

491. コントローラーが、少なくとも目標の損傷の深さを含む望ましい治療効果を入力するためのエレメントを備えた請求項485又は486に記載の装置。

492. 電極がイオンの的に切除エネルギーを搬送している間、検知エレメントにより検知される目標最大温度の決定を含む望ましい治療効果に基づく動作条件を規定する処理手段をコントローラーが備えた請求項491記載の装置。

493. コントローラーが、少なくとも1つの検知エレメントにより検知された温度と目標最大温度条件とを比較するとともに、少なくとも部分的に比較に基づいて導電性エレメントへの電氣的切除エネルギーの搬送を制限する指示を出す請求項492記載の装置。

494. コントローラーが、外壁の多孔質素材の目標電気抵抗を規定する請求項485又は486に記載の装置。

495. 目標電気抵抗が、約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以上である請求項494記載の装置。

496. 目標電気抵抗が、約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項494記載の装置。

497. コントローラーが、媒体の目標電気抵抗を規定する請求項485又は486に記載の装置。

498. 媒体の目標電気抵抗が、約 $150\ \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である請求項497記載の装置。

499. 媒体の目標電気抵抗が、約 $5\ \Omega \cdot \text{cm}$ である請求項497記載の装置。

500. コントローラーが、多孔質素材を通る媒体の液体灌流速度を規定する請求項485又は486に記載の装置。

501. コントローラーが、生理学的な液体の過負荷に少なくとも基づいて決められた最大値以下に、液体灌流速度を維持する手段を含む請求項500記載の装置。

502. コントローラーが、少なくとも部分的に灌流速度を決めるために、液体媒体の粘度を規定する請求項500記載の装置。

503. コントローラーが、外壁が組織に接触している場所に近接して配置されたインピーダンス検知のための検知手段を備えた請求項485又は486に記載の装置。

504. コントローラーが、検知手段により検知されたインピーダンスを最小値に維持するために、多孔質素材を通る液体媒体の灌流速度を規定する請求項503記載の装置。

505. コントローラーが、多孔質素材を通る液体媒体の灌流速度を、検知手段により検知されたインピーダンスが設定最大値より低くなる値以上に規定する請求項503記載の装置。

506. 電氣的切除エネルギーが無線周波数エネルギーからなる請求項485又は486に記載の装置。

507. 多孔質素材が、限外濾過膜からなる請求項485又は486に記載の装

置。

508. コントローラーが、限外濾過膜の目標電気抵抗を規定する請求項507記載の装置。

509. 目標電気抵抗が、約500Ω・cm以上である請求項508記載の装置。

510. 目標電気抵抗が、約500Ω・cm以下である請求項508記載の装置。

511. 多孔質素材が、微多孔質膜からなる請求項485又は486に記載の装置。

512. コントローラーが、微多孔質膜の目標電気抵抗を規定する請求項511記載の装置。

513. 目標電気抵抗が、約500Ω・cm以上である請求項512記載の装置。

514. 目標電気抵抗が、約500Ω・cm以下である請求項512記載の装置。

515. コントローラーが、内部領域の内部圧力を多孔質素材の泡立ち点の値以下に規定する請求項485又は486に記載の装置。

516. 内部領域を囲み組織に接触した壁と、イオン含有媒体を内部領域に運搬するルーメンと、その壁がそれぞれ媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成され分離して配置された多孔質素材からなる第1及び第2の領域からなり、媒体と第1及び第2の多孔質領域を通して組織にイオンを輸送するための電氣的切除エネルギーを搬送する電極の内部領域内の媒体とつながった電氣的切除エネルギーの発生器と、

温度を検知するために、それぞれ第1と第2の多孔質領域に近接して壁に保持された第1と第2の検知エレメントと、

第1と第2の検知エレメントにより検知された温度に少なくとも部分的に基づき、電氣的切除エネルギーの媒体への搬送を制御するために、発生器と第1及び第

2の検知エレメントがつながれたコントローラーとからなる生体組織の切除装置

。

517. コントローラーが、少なくとも1つの検知エレメントにより検知される温度に少なくとも部分的に基づいて、媒体に伝達する目標電氣的切除エネルギーの出力値を規定する請求項516記載の装置。

518. コントローラーが、第1と第2の検知エレメントにより検知される温度に、少なくとも部分的に基づいて、第1と第2の多孔質領域を通る電氣的切除エネルギーのイオン輸送のデューティサイクルを規定する請求項516記載の装置。

519. コントローラーが、第1と第2の多孔質領域を通して、電氣的切除エネルギーをイオン輸送により伝達する請求項517記載の装置。

520. 電極がイオンの的に切除エネルギーを搬送している間、コントローラーが第1と第2の検知エレメントにより検知される目標最大温度を規定する請求項516記載の装置。

521. コントローラーが、第1と第2の検知エレメントにより検知される温度と目標最大温度条件を周期的に比較するとともに、少なくとも部分的に比較に基づいて第1と第2の多孔質領域を通るイオン輸送を制限する指示を出す請求項520記載の装置。

522. コントローラーが、少なくとも目標の損傷の深さを含む望ましい治療結果を入力するエレメントを備えた請求項520記載の装置。

523. 電極がイオンの的に切除エネルギーを搬送する間、目標最大温度条件を第1と第2の検知エレメントによる検知により決めることを含む望ましい治療結果に基づいて動作条件を規定する処理手段をコントローラーが備えた請求項522記載の装置。

524. コントローラーが、周期的に少なくとも1つの検知エレメントにより検知された温度と目標最大温度条件とを比較するとともに、少なくとも部分的に比較に基づいて導電性エレメントへの電氣的切除エネルギーの搬送を制限する指示を出す請求項523記載の装置。

525. 少なくとも1つの多孔質素材の領域が、限外濾過膜からなる請求項52

2記載の装置。

526. 少なくとも1つの多孔質素材の領域が、微多孔質膜からなる請求項522記載の装置。

527. コントローラーが、内部領域の内部圧力を多孔質素材の泡立ち点の値以下に規定する請求項516記載の装置。

【発明の詳細な説明】**関連出願**

この出願は、それ自体が『心臓のマッピング及び切除システム』の名称で1992年9月25日に出願された審査中の米国特許出願番号第07/951,728号の一部係属出願である『心臓に導入中に扁平状態になる大きな表面を有した心臓切除カテーテル』の名称で1993年7月30日に出願された審査中の米国特許出願番号第08/099,994号の一部係属出願である。

発明の分野

本発明は、一般に身体の内面で展開される電極構造に関する。より具体的には、本発明は、心臓病の状態を診断したり治療するために心臓内に展開可能な電極構造に関する。

発明の背景

心臓の不整脈の治療には、治療される不整脈の特定の生理機能に基づいて、多様で異なった幾何図形的外形や特徴を有した組織損傷を創り出すことができる電極が必要とされる。

例えば、従来からの8F型の直径/4mmの長い心臓切除電極は、約0.5cmの深さと約10mmの幅を有し且つ0.2cm³にも及ぶ損傷容積を有した損傷を心筋組織に創り出すために無線周波数エネルギーを伝達できるものである。これらの小さくて浅い損傷は、洞結節改造を行う為に洞結節に必要とされたり、又は色々な付属的な行路切開の為にA-V溝に沿って、又は心房瘻（AFL）の為に又はAV結節スローパスウェイ切開の為に三尖弁峡のスローゾーンに沿って必要とされるものである。

しかし、消化器官の頻脈（VT）の基質を除去するには、1.5cmより深い浸透深さで、2.0cmより大きい幅で、少なくとも1cm³の損傷容積を有した大幅により大きく且つより深い損傷を必要とするものと思われる。

更に、浅い深度で比較的大きな表面積を有した損傷を創り出す必要性も残っている。

多様な損傷特徴を創り出すために提案された一つの解決策は、異なった形の切

除エネルギーを使うことである。しかし、マイクロウェーブやレーザや超音波による切除や化学的切除をとりまく周辺技術については、大方この目的に対して試験されていない。

DCや無線周波数の切除エネルギーの伝達に関連して積極的に冷却する方法を採用することは、電極と組織の中間面を強制的により低い温度とするものであることは知られている。結果的に、最も高温の組織温度領域が組織内によりフトされ、それで次には、切除によって生きられなくなった組織の境界を組織内により深くシフトさせることになる。積極的に冷却される電極は、積極的に冷却されていない同じ電極と比較してより多くの切除エネルギーを組織内に伝達するために使用される。しかし、組織の脱水や組織の煮沸が起きることが知られている約100℃よりも低く安全に最高の組織温度を保つように積極的冷却の制御が必要とされる。

表面積及び／若しくは深さのいずれにおいてもより大きな損傷を創り出すために提案されたもう一つ別の解決策は、市場で入手できるものよりも実質的により大きな電極を使用することである。然し、より大きな電極自身、寸法上及び操作性で幾つかの問題を有しており、重くなって静脈や動脈を通して大きな電極を心臓内に安全且つ容易に導入するのを妨害することになる。

異なった幾何図形的外形と特徴を有した損傷を選択的に創り出すことができる多目的心臓切除電極に対するニーズがある。多目的電極は、安全且つ容易に心臓内に導入できるようにする上で必要な可撓性と操作性を有するであろう。一旦心臓の内側で展開されると、これらの電極は、制御された状態で、大きくて深い損傷でも、小さくて浅い損傷でも、大きくて浅い損傷でも必要とされる治療に応じて創り出すに足るエネルギーを発射する能力を有している。

発明の概要

本発明は、実質的に液体を散布しなくても電気エネルギーのイオン輸送を起こすことができるもので、組織の加熱切除システムに使用される各種の多孔質電極

組立体（アセンブリー）を提供する。

本発明の特長を具体化する多孔電極組立体は、外側が内側領域を周囲に渡って

取り囲んでいる壁を有している。管腔（ルーメン）がイオンを含んだ媒体を内側領域内に搬送する。一つのエレメントが、内側領域内の媒体を電気エネルギー源に結合している。

本発明の一局面に依れば、壁の少なくとも一部分は、媒体中に含まれているイオンの通過を許容しつつも巨大分子の通過を阻止する寸法の多孔質素材から構成されている。それによって、壁は、多孔質素材を通して壁の外部への電気エネルギーのイオン輸送を行えるようにしている。

本発明のもう一つ別の局面に依れば、壁の少なくとも一部分は、多孔質素材中に実質的に液体散布をしなくても媒体中に含まれたイオンを通過させる寸法の多孔質素材から構成されている。それによって、壁は、壁中に実質的に液体を散布すること無しに多孔質素材を通して壁の外部へ電気エネルギーのイオン輸送をできるようにしている。

本発明のもう一つ別の局面に依れば、壁の少なくとも一部分は、媒体中に含まれたイオンを通す寸法の多孔質素材から構成されており、それによって多孔質素材を通して壁の外部へ電気エネルギーのイオン輸送をできるようにしている。本発明のこの局面に依れば、多孔質素材は、内部圧力よりも大きな泡立ち点の値を有している。

本発明のもう一つ別の局面に依れば、壁の少なくとも一部分は、媒体中に含まれたイオンを通す寸法の親水性の多孔質素材から構成されており、それによって多孔質素材を通して壁の外部へ電気エネルギーのイオン輸送をできるようにしている。本発明のこの局面に依れば、多孔質素材は、内部圧力よりも大きな泡立ち点の値を有しており、それによって多孔質素材中に実質的に液体散布を行わなくてもイオン輸送が起きる。

本発明の他の特長及び長所は、次の説明と図面において述べられている。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の特長を具体化する拡張可能な多孔質電極構造体を有した心臓組織切除システムの平面図である。

図2は、電極構造体をその拡張された形態で示している、図1に示されたシス

テムに関連して使用される多孔質電極構造体の部分破断の拡大側部立面図である。

図3は、電極構造体をその萎んだ形態で示している、図2に示された多孔電極構造の拡大側部立面図である。

図4は、図2に示された多孔質電極構造体の部分的に破断し且つ更に拡大した幾分図表式な側面図である。

図5は、内部の細長撓み材支持構造体の存在に依って電極構造体をその拡張された形態で示している、図1に示されたシステムに関連して使用される多孔質電極構造体の部分破断の拡大側部立面図である。

図6は、外部摺動シースの操作によって電極構造体をその萎んだ形態で示している、図5に示された多孔質電極構造体の拡大側部断面図である。

図7は、内部の織合せメッシュの支持構造体の存在に依って電極構造体をその拡張された形態で示している、図1に示されたシステムに関連して使用される多孔質電極構造体の部分破断の拡大側部立面図である。

図8は、図4に示された電極本体の細孔を横切ってイオン電流密度を示している、図4の線8-8にほぼ沿って取り出され拡大された幾分図表式の拡大図である。

図9は、検出されたインピーダンスと図4に示された電極本体の細孔を通るイオン輸送との間の関係を示したグラフである。

図10は、多孔発泡体から構成された電極構造体をその拡大された形態で示している、図1に示されたシステムに関連して使用される代替の多孔質電極構造体の部分破断の拡大側部立面図である。

図11は、その構造体の細孔を本体の末端部において雄牛の目のパターンに配列している、図1に示されたシステムに関連して使用される多孔質電極構造体の拡大側面図である。

図12は、その構造体の細孔を本体の側面に沿って周囲方向に隔設された区画状態で配列した、図1に示されたシステムに関連して使用される多孔質電極構造体の拡大側面図である。

図13は、図12に示された区画状態の細孔領域に液体を搬送する多数の部屋を使用しているのを示している部分破断の側面図である。

図14は、更に無孔電極エレメントも保持している、図1に示されたシステムに関連して使用される多孔質電極構造体の拡大側部立面図である。

図15は、構造本体を蛇行して通ったワイヤによって形成された電極エレメントも保持している多孔質電極構造体の拡大側部断面図である。

図16は、内部のペース配分／検出用電極を備えた多孔質電極構造体の拡大側部立面図である。

図17と18は、異なった条件で操作された時の多孔質電極構造体に関連した組織温度プロフィールを図表的に表示している。

図19は、多孔質素材の平坦シートから多孔質電極本体の末端部に半球形状を形成するための据付け物とマンドレルを幾分図式的に示した図である。

図20は、多孔質素材の平坦シートで半球状末端部外形を形成する工程における図19に示された据付け物とマンドレルの側部断面図である。

図21は、半球状末端部外形の成形後の多孔質素材シートの拡大側部断面図である。

図22は、図21に示された予じめ成形されたシートから多孔質電極本体の近位端部の半球形状を形成するための仕上げ据付け物を幾分図式的に示した図である。

図23は、図19から22に示された装置によって形成された後の多孔質電極本体の立面図である。

図24は、図21に示された予じめ成形されたシートから多孔質電極本体の近位端部の半球形状を形成するために、図22に示された仕上げ据付け物に代えて使用される拡張可能な仕上げ据付け物を幾分図式的に示した図である。

図25は、図24に示された拡張可能な据付け物によって形成された後の多孔質電極本体の立面図である。

図26は、複合形の多孔質電極本体に共に結合される前の多孔質電極本体の2つの予じめ成形された半球状本体部分を幾分図式的に示した図である。

図27は、図26に示された2つの半球状部分を周囲シームに沿って結合することによって形成された複合形多孔質電極本体の側部立面図である。

図28Aは、直接組織に接触させないように本体の内側に周囲シームを設けるために、図27に示された多孔質電極本体を裏返しにしているのを示した側部断面図である。

図28Bは、周囲シームを本体の内側に設けるために裏返しにされた後の図27に示された多孔質電極本体の側部断面図である。

図29Aは、2つの半球状部分を軸方向シームに沿って結合し、軸方向シームを本体の内側に設けるために裏返した後に形成された多孔質電極本体の側部断面図である。

図29Bは、図29Aに示された裏返された軸方向シームを有した多孔質電極本体の頂面図である。

図30は、主軸方向シームに沿って2つの半球状部分を結合し、付加の中間軸方向シームで本体を区画し、裏返した後にそれら軸方向シームを本体の内側に設けて形成された多孔質電極本体の頂面図である。

図31Aは、多孔質素材の2枚のシートを共に結合して電極本体を形成するもので、温度検出エレメントをそのシーム内に包囲した本体を裏返す以前のシームの拡大側部断面図である。

図31Bは、温度検出エレメントをそのシーム内に包囲した本体を裏返す以前の、図31Aに部分的に示されたシーム結合本体の側部立面図である。

図31Cは、裏返し後にシームと温度検出エレメントの信号ワイヤとを本体内部に設けている、図31Bに示された本体の側部断面図である。

図32Aは、拡張可能な据付け物を使用して浸漬によって再生セルロース材から形成されている多孔質電極本体を幾分図式的に示した図である。

図32Bは、拡張可能な据付け物を取外して操縦組立体を備えた据付け物を本体の末端に取付けた後で、また裏返しする前の、図32Aで形成されている浸漬成形本体を示している。

図32Cは、裏返し後の、図32Bに示された末端据付け物と操縦組立体とを備えた浸漬成形本体を示している。

図33は、半径を長さに沿って変えて末端領域と近位端の首領域を形成して細長い円筒外形状に成形された例示的な多孔本体を示している。

図34Aは、長さに沿って一定の半径の細長い円筒外形のチューブとして成形されたもう一つ別の例示的な多孔本体を示している。

図34B、末端をシームによって閉鎖し、カテーテルチューブに取付けるためのボートチューブを近位端にシールしている、図34Aに示されたチューブを示している。

本発明は、その精神又は必須の特徴から逸脱しない限り幾つかの形に具現されるものである。本発明の技術的範囲は、請求の範囲の前に記載されている具体的説明よりはむしろそれら添付の請求の範囲において定義されている。従って、請求の範囲の趣意及び同等範囲内に入る全ての実施例は、請求の範囲によって包含されるものである。

好適な実施例の説明

図1は、本発明の特長を具体化する組織切除システム10を示している。本システム10は、近位端14と末端16とを有した可撓カテーテルチューブ12を有している。近位端14は、ハンドル18を備えている。末端16は、本発明の特長を具体化する電極構造体20を備えている。電極構造体20の目的は、切除エネルギーを伝達するものである。

図2と3に最も良く示されているように、電極構造体20は、拡張可能で一萎むことができる本体22を有している。本体22の外形は、萎んだ形態(図3)と拡大された又は拡張された形態(図2)との間で変えられる。図示された好適な実施例では、拡張可能で一萎むことができる本体22を膨らませて拡張された形態に維持するために液体圧力が使用される。

この構成(図2を見よ)では、カテーテルチューブ12は、その長さに沿って内部管腔34を有している。管腔34の末端は、拡張可能で一萎むことができる本体22の中空な内部に開放している。内部管腔34の近位端は、ハンドル18のポート36(図1を見よ)と連通している。液体の膨張用媒体(図2の矢印38)は、ポート36を通して管腔34内に正圧下で搬入される。液体媒体38は、拡張可能で一萎むことができる本体22の内部を満たす。液体媒体38は、内

部

圧力を働かせて拡張可能で一萎むことができる本体22をその萎んだ形態から

この特徴によって、拡張可能で一萎むことができる本体22が静脈構造内に導入されると、萎んだ低い形状（理想的には8フランス直径より小さい、即ち約0.267cmより小さい）を取ることができるようになる。一旦所望の位置に配置されると、拡張可能で一萎むことができる本体22は、例えば約7～20mmの十分に拡張した形態に変換される。

図5から7が示すように、構造体20は、必要ならば、本体22を拡張形態に維持するために液体媒体圧力を増大させたり又は取って代わる内部力を加える通常開放して一萎むことができる内部支持構造体54を備えることができる。内部支持体54の形状は変えられる。それは、例えば図5に示されているような可撓な細長いエレメント24の組立体や、図7に示されているような内部の多孔な織成メッシュや開放型多孔発泡構造体26からも構成される。

これらの構成（図6を見よ）では、内側から支持された拡張可能で一萎むことができる本体22は、カテーテルチューブ12に沿って摺動する外部シース28（図6を見よ）によって加えられる外部圧縮力によって膨張用媒体の除去後に萎んだ形態に変換される。図6に示すように、シース28の前方移動によってそれを拡張可能で一萎むことができる本体22を覆うように前進させる。拡張可能で一萎むことができる本体22は、シース28内部でその低い形状形態に一萎む。シース28の後方移動（図5又は7を見よ）によってそれを拡張可能で一萎むことができる本体22から離れるように引き込みます。シース28による拘束から解放されると、内部支持構造体54は、スプリング力で開き、拡張可能で一萎むことができる本体22をその拡張した形態に戻し、液体媒体を受け入れる。

図4が最も良く示しているように、構造体20は、更に導電材製の内部電極30を本体22の内部に設けている。内部電極30の素材は、相対的に高い導電率と比較的高い熱伝導率の両方を有している。これらの特徴を備えた素材には、金、プラチナ、プラチナ／イリジウム等がある。貴金属が好ましい。

絶縁された信号ワイヤ32が、電極30に接続されている。信号ワイヤ32は

、電極30からカテーテルチューブを通してハンドル18（図1を見よ）上の外部コネクタ38へ延びている。コネクタ38は、電極30を無線周波数発生器

40に電氣的に接続している。

好適な図示の実施例（図1を見よ）では、制御器42に統合されたユニットとして又は独立した整合箱として、それらのいずれかで無線周波数発生器40に組み合わされている。制御器42は、予じめ確立された基準に従って電極30への無線周波数エネルギーの供給を制御する。更に、本システム10のこの局面の詳細については、後述する。

本発明に依れば、本体22を満たす為に使用される液体媒体38は、導電性液体である。液体38は、電極30から無線周波数エネルギーを運ぶ導電経路を形成する。関連して、本体22は、少なくともその表面の一部分に細孔44を有している非導電性熱可塑性材又は弾性材から構成されている。多孔本体22の細孔44（図解目的のために図4に図表的に拡大形状で示されている）は、電極30からの切除エネルギーを導電性媒体38を介して本体外側の組織にイオン輸送させる。好ましくは、液体38は、本体22内におけるオーム損失を、かくしてオームの加熱作用を低減する小さい抵抗を有している。図示の好適な実施例では、液体38は、更に少なくとも部分的に本体の膨張用媒体としての付加的作用も行う。

導電性液体38の成分は変えられる。図示の好適な実施例では、液体38は、容積当り約9重量%の飽和の又は近飽和の塩化ナトリウム濃度を有した高浸透圧の塩水から構成されている。高浸透圧の塩水は、約 $150\ \Omega \cdot \text{cm}$ の血液抵抗や約 $500\ \Omega \cdot \text{cm}$ の心筋組織抵抗と比較してほんの約 $5\ \Omega \cdot \text{cm}$ だけ低い抵抗となっている。

導電性液体38の成分は、高浸透圧の塩化カリウム溶液から構成されている。この媒体は、所望のイオン輸送を促進するが、カリウム過負荷を防ぐために、イオン輸送が細孔44を通過する速度をより精密に監視する必要がある。高浸透圧の塩化カリウム溶液が使用された場合、イオン輸送速度を約 $10\ \text{mEq}/\text{分}$ 未満

に保つことが望ましい。

ちょうど説明してきたように、本システム10は、心臓内の心筋組織の切除に理想的に適している。この実施例では、外科医が大静脈又は動脈を通して心室内までカテーテルチューブ12を移動させるが、その間は電極構造体20の拡張可

能で一萎むことができる本体22は、その低形状形態になっている。一旦所望の心室内において拡張可能で一萎むことができる本体22がその拡張した形態に拡張されると、細孔44を有した領域は、心臓内組織の目標領域と接触するように拡張される。

大方、細孔44に渡る質量濃度差に依って、媒体38内のイオンは、濃度差によって起こされる拡散のために細孔44内を通って行くことになる。細孔44を通る拡散は、濃度勾配が本体22に渡って維持されている限り持続する。細孔44に含まれたイオンは、本体22を横切って電流を導く手段を提供している。

無線周波数エネルギーは、制御器42によって制御されて発生器40から電極30に搬送される。無線周波数(RF)電圧が電極30に印加されると、電流は細孔44内のイオンによって運ばれる。イオンはRF周波数を加えている間に若干前後に移動するが、もしDC電圧が印加されると生じるように、イオンによって提供されるRF電流は、何らイオンの正味の拡散を起こさない。加えられたRF場に応答したこのイオン運動(及び電流の流れ)は、細孔44を通した媒体38の液体散布を必要としない。

イオンは、無線周波数エネルギーを細孔44を通して戻り電極に対面した組織内へ運ぶが、戻り電極は、一般に(単極構造を形成する)外部パッチ電極となっている。代わりに、伝達されたエネルギーは、組織を通して(双極構造を形成する)心室内の隣接電極に通ることができる。無線周波数エネルギーは、大部分電気抵抗的に組織を加熱して治療用損傷を形成する。

本体22の電気抵抗は、損傷の形状と制御性に大きな影響を有している。低い抵抗本体22を有した装置による切除は、より大きなRF電力を必要としてより深い損傷を生じさせることが知見されている。他方、高い抵抗本体22を有した装置は、より一様な加熱を行い、従って損傷の制御性を改善する。本体抵抗を高

めて付加熱を発生させるので、同じ時間間隔後に同じ組織温度に到達するのに要するRF電力は少なくてもよい。結果的に、高い抵抗本体22で発生される損傷は通常より深さが小さくなる。

一般に、約500Ω・cm未満のより低い本体22の抵抗値は、より深い損傷形状を形成することになる。同様に約500Ω・cm以上のより高い本体22の

抵抗は、より浅い損傷形状を形成することになる。

本体22の電気抵抗は、素材の細孔寸法や素材の有孔率や素材の吸水特徴（親水性対疎水性）を特定することで制御される。

細孔寸法の特定

本体22における細孔44の寸法は変えられる。一般に血液酸素飽和や、透析又は超濾過に使用される約0.1μmより小さな細孔寸法が、本発明に係るイオン輸送のために使用される。高エネルギー電子顕微鏡によって目視されるこれらの小さな細孔は、巨大分子を拘束するが、上述のように加えられたRF場に応答して細孔を通してイオン輸送ができるようにする。より小さな細孔直径では、細孔44を通した圧力駆動による液体散布を行っても、本体22内に比較的高い圧力状態が形成されなければイオン輸送を伴いそうもない。

血液のマクロ濾過に一般に使用されるより大きな細孔直径は、本発明に係るイオン輸送にも使用される。光学顕微鏡技術によって見られるこれらのより大きな細孔は、血液細胞を拘束するが、加えられたRF場に応答してイオンを通過できるようにしている。一般に、8μm未満の細孔寸法は、大部分の血液細胞が膜を横切るのを阻止するであろう。より大きな細孔直径では、圧力駆動の液体散布も、細孔44を通過する巨大分子の付随移送も本体22に対する通常の濾過圧力でより生じやすくなる。

形成された血液細胞エレメントに適応できる更に大きな細孔寸法も使用される。しかし、全体的な有孔率や散布率、また本体22の細孔内への血液細胞の占拠については、細孔寸法の増大に伴ってより考慮に入れなければならない。

血液酸素飽和や透析、血漿搬出のような血液濾過の為に使用される在来の多孔で生物学的に適合した膜材は、多孔本体22としての働きを行うことができる。

そのような膜材は、例えば再生セルロース、ナイロン、ポリカーボネート、ポリビニリデンフッ化物(P T F E)、ポリエーテルスルホン、変性アクリル共重合体や酢酸セルロースから造られる。

代わりに、(ナイロン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、過フッ化炭化水素、細径ステンレススチールや他の繊維等の)素材を所望の細孔寸法と有孔率を有したメッシュに織ることで多孔な又は微細孔を有した素材が製造さ

れる。織成素材は、メッシュを織り上げるのに細径の繊維が使用されるので、非常に可撓性に富んでいるために、織成素材を使用するのは有利である。織成素材を使うことで細孔寸法における一様性と一貫性も達成される。

スペクトラムメディカル工業会社(テキサス州ヒューストン)は、2%の有孔率を有した5 μ mの細孔寸法を有したナイロンとポリエステルの織成素材を市場に供給している。30%の有孔率と3 μ mの細孔寸法を有したステンレススチールの織成素材も、スペクトラムメディカル工業会社から入手される。テコトのようなメーカーも所望の仕様に合致した織成素材を生産している。より小さな細孔寸法を有した織成素材は、素材に基づいて造られる。

織成メッシュは、方形織りメッシュ又はあや織りメッシュを含む従来の技術によって製造される。方形織りメッシュは、『垂直二連式』方法によって形成される。あや織りメッシュは、2本の繊維を上下に送って形成される。素材は、チューブや球等の3次元構造に織られる。代わりに、素材は平坦な2次元シートにも織られ、本体22の所望の3次元形態に(熱成形、熱接合、機械的変形、超音波溶接等で)成形される。

細孔寸法は、泡立ち点の計測法を利用して細孔寸法が特定される。泡立ち点の値は、(水吸着特徴が同じであると仮定すれば)主として細孔寸法の関数であって、膜を通るように液体に力を加えるのに必要とされる圧力として定義される。泡立ち点の値を計測するための基準は、A S T M F 3 1 6 - 8 0である。

細孔寸法は、膜の予想液体流抵抗と相関している。一般的な提案として、より大きな細孔は、より多くの液体がより大きい流量で細孔を流れるようにする。同様に、より小さな細孔は細孔を通る液体の散布の容量と割合を制限する。或る点

では、細孔は非常に高い圧力時を除外して液体散布を効果的に阻止するのに十分に小さくなっているが、他方それにもかかわらず、イオン輸送が下記の状態で見得るようにしている。

細孔 44 を通した液体散布を少なくしたり、実質的に行わないの方が好ましい。細孔 44 を通した液体散布を制限したり実質的に行わない方が幾つかの理由で有利である。第 1 に、それは高浸透圧溶液を血液溜りに移送することで惹起される塩分や水の過負荷状態を制限できる。高浸透圧溶液が上述のように塩化カリウム

を含んでいれば、これは特に当を得ている。

更に、細孔 44 を通した液体散布を制限したり、実質的に行わないことでイオン輸送が混乱無しに行われる。付随的な液体散布によって邪魔されないことで、イオン輸送における本体 22 と組織との中間面に連続的な事実上の電極 48 (図 8 を見よ) を創り出す。事実上の電極 48 は、導電金属表面を必要とせずに効率的に RF エネルギーを移す。

所定の多孔質素材に対する p s i の泡立ち点の値は、更にイオン輸送の特徴を具体化するのを助け、それによって多孔質素材は、組織切除に対する適合性を示すことになる。

所定の多孔質素材に対する泡立ち点の値が本体 22 を膨らませるのに必要とされる圧力 (即ち、膨張圧力) を越すと、素材の細孔 44 を通した圧力駆動の流体散布を促進せずに、本体 22 をその拡張した形態に圧力で膨らませることができる。本体を膨らませる圧力よりも大きな泡立ち点の値で素材を特定することで、細孔 44 を通したイオン輸送が、細孔 44 を通る付随的な液体散布無しで、確実に行われることに成る。

本体を膨らませる圧力よりも大幅に小さい泡立ち点の値は、細孔 44 を通した過剰な液体散布のために、多孔質素材を有した本体 22 がその目標とした拡張形態に決して到達できなくなることも示すことに成る。

他方、多孔質素材の泡立ち点の値は、多孔質素材の引っ張り強度を越すべきでない。泡立ち点の値と引っ張り強度との間のこの関係を特定することによって、

液体の散布は、異常に高い圧力が伝播する以前に起きて、本体22が破裂する危険性を減じることになる。

泡立ち点の値を特定することは、より大きな細孔寸法の素材の使用に対して調停してくれる。より大きな細孔寸法の素材は、膨らみと、膜を通した過剰な流体散布の問題を呈する。

有孔率の特定

細孔44の配置と細孔44の寸法は、本体22の有孔率を確定する。有孔率は、素材を含んでいない、又は空になっている、又は細孔44から構成されている本体22上のスペースを表している。百分率として表現され有孔率は、本体素材に

よって占拠されていない本体22の容積百分率を表している。

約10%より大きな有孔率を有した素材に対して、有孔率P(%)は、次のように決定される。

$$P = 100 (1 - \rho_b / \rho_m)$$

その場合、 ρ_b はその重量と容積によって決定されるような本体22の密度であり、 ρ_m は、本体22を造っている素材の密度である。

約10%よりも小さな有孔率を有した素材に対して有孔率を得るために、走査式電子顕微鏡が細孔の数とそれらの平均直径を得るために使用される。有孔率P(%)は、次に次のように得られる：

$$P = N \pi (d^2 / 4)$$

その場合：

Nは、細孔の密度であり、(P_n / a)に等しい。

P_n は、本体22における細孔の数である。

aは、本体22の全細孔面積(cm^2)である。

π は、定数で3.1416・・・である。

dは、細孔の平均直径(cm)である。

有孔率の大きさは、上述したように本体22の液体流れ抵抗に影響する。本体

22の等価電気抵抗は、更にその有孔率に左右される。低い有孔率の素材は、高

い電気抵抗を有しており、それに対して高い有孔率素材は、低い電気抵抗を有している。例えば、9%の高浸透圧の溶液 ($5 \Omega \cdot \text{cm}$ の抵抗) に晒されると、3%の有孔率を有した素材は、(150 と $450 \Omega \cdot \text{cm}$ の間の) 血液又は組織の電気抵抗に匹敵する電気抵抗を有することができる。

所定の有孔率に対する細孔44の分布もイオン輸送の効率に影響する。有孔率の値が与えられた場合、より少ない、しかし、より大きな細孔の配列に代えて、多くのより小さな細孔44の配列が好ましい。多数の小さな細孔44が存在すると、各細孔44における電流密度がより小さくなるように電流密度を配分する。電流密度を減らすと、組織への電気エネルギーのイオン流れが、抵抗熱損失による減少を最小限に留めて生じる。

更に、都合の良い大きい流体流抵抗を手助して加えてくれるために、多くのより小さな細孔44の配列が、より少ない、しかしより大きな細孔の配列に代えて好まれる。多数の小さな細孔44を設けると、各細孔44を通して液体散布が生じる割合を制限することになる。

本体22を横切った抵抗の動的変化は、シリコン等の多孔弾性素材から造られた本体22の直径を変えることでもたらされる。この構成では、弾性本体22は、弛緩した状態で所定の有孔率を創り出す際に同じ寸法の細孔を弾性材にドリル加工して弾性本体22を多孔状態にされる。弾性本体22が膨張されると、その有孔率は基本的に一定のままとなっているが、本体22の壁厚は減ることになる。かくして、本体22の直径を増大するに伴って、本体22の壁厚を減らして表面積を増すために本体22を横切る抵抗は減る。本体22の表面積が2の係数だけ増大すると、本体22の厚さも2の係数だけ減って、結果的に4の係数だけ抵

結果的に、所望の損傷形態が本体22の形態に従って特定される。これで、同じ多孔本体22を使用して本体22の形態を制御することで、小さな損傷や浅くて広い損傷や広くて深い損傷を形成できる。

好ましくは、多孔本体22は、所望の切除領域に渡って首尾一貫した細孔寸法と有孔率とを有するべきである。一貫した細孔寸法と有孔率を持たないと、切除領域に渡る本体22の電気抵抗の差は、より高い電流密度を持った、結果的によ

り高い温度の局部領域を発生させる。もし電気抵抗の差が十分に大きいものであれば、損傷は所望の深さ又は長さに延びることがないので治療に役立たなくなる。更に、本体22における低い有孔率の一様でない部位は、局部化された加熱作用の結果として自から物理的損傷を被ることになる。

吸水特性の特定

本体22の多孔質素材は、疎水性又は親水性のいずれかである。しかし、多孔質素材の吸水特性も素材の電気抵抗に影響する。

同じ細孔寸法と有孔率の素材に対して、親水性の素材は、素材を通る液体流量を大幅に増やさなくても無線周波数エネルギーのイオン輸送を行う能力がより大きくなる。媒体中に浮遊しているイオンは、疎水性素材と比較して、素材の泡立ち点の値を越えた駆動圧力がなくとも親水性素材の細孔を一杯に占拠する傾向がより強い。親水性素材の細孔中にこれらイオンが存在することで、細孔を通した

流体散布を必要とせずにイオン電流を流す能力を有することになる。結果的に、細孔寸法は、親水性素材に関してはより容易に小さくでき、それによって所望のイオンによる電流搬送能力に悪影響を与えずに泡立ち点の値を高めて液体散布を最少化できる。更に、有孔率と抵抗との間の関係は、親水性素材の場合には疎水性素材の場合よりもより直接的である。

幾つかの形のナイロン（例えばナイロン6やナイロン6／6）は、多孔電極として使用するために適した高い吸水性を有した親水性素材の例である。下記の例ー3で同定されたナイロンの例では、65%の相対湿度と20℃の温度において4.0%から4.2%の水分吸収率を有している。

それにもかかわらず、PETやPeBax等の在来医療グレードの『バルーン』素材は、疎水性である。媒体中のイオンは、疎水性膜の細孔を占めそうにもなく、親水性素材と比較して素材の泡立ち点の値を越した駆動圧力がない。結果的に、疎水性素材は、細孔内にイオンを搬入するのに細孔を通る液体流をより必要とする傾向があり、それによって多孔質素材をよこぎって電気エネルギーを伝えられるようにしている。そのような素材に関しては、本体の膨張圧力は、効果的なイオン輸送をできるようにするために泡立ち点の値を越すべきである。

更に、細孔内へのイオン流を制限しようとする疎水性素材のより高い表面張力によって、疎水性素材も親水性素材と比較して細孔における素材破損を惹起するより大きな傾向を示している。疎水性素材における各細孔を横切った大きな電位差は、水分子の分離や、膜素材の誘電性破損や、局部集中した過熱を起こすことになる。破損は、高温作用に関連しており、素材に応じて細孔を開いて細孔周囲の素材を焼き、一般に素材の質を低下させる。更に、素材の破損は、組織の黒焦げ等、CD切除と同様な有害な組織作用を生む。

従って、より疎水的な特徴からより親水的な性特徴に多孔質素材の吸水特徴を変えることで、細孔寸法や有孔率を変えなくても望ましくない電気的特徴を相殺することができる。例えば、細孔における高い電流密度や電位低下による素材破損の事件は、素材の有孔率を高めることによって減少される。しかし、素材破損の事件は、例えば一般に高い吸水性を有した再生セルロースやナイロン6やナイロン6/6等の親水性素材を選択することによって有孔率を変えること無しに減

ぜられる。代わりに、より親水的にするコーティングや表面処理が親水性の少ない素材に適用される。例えば、幾つかの素材は、特別に調合された親水性コーティングに浸漬されて、紫外光線に晒されて、素材表面にコーティングを結合している。もし、コーティングが質低下を起こさずに切除温度に耐えれば、従来の『バルーン』素材が本体22用に使用されている場合にそのアプローチは特に役立つ。

細孔寸法や有孔率や吸水特徴に寄るところの他の望ましくない電気特徴を相殺するために他の対策が採用される。例えば、より大きな細孔の素材に対しては、又は多孔な親水性素材が使用される場合には、本体22を横切ぎる流体圧力を制御することによって散布率が制御される。

代わりに、より大きな細孔の素材に対しては、又は多孔な親水性素材が使用される場合には、粘度を高めて、これによって散布率を低減する素材が高浸透圧溶液に加えられる。粘度を高めるために加えられる素材の例として、イオンコントラストの（放射線不透過の）素材や、非イオングリセロールや濃縮されたマンニトール溶液が含まれる。

例えば、より大きな細孔寸法を有した織成素材の電気性能は、レノグラフィン（登録商標）－76のようなイオン放射線不透過のコトラスト素材の付加によって補助される。放射線不透過素材を水溶液に加えることによって、本体22は蛍光透視法（コトラスト素材に基づいた超音波心臓透視法）の下で見られる。多孔質素材の流れ抵抗は、媒体の高くなった粘度によって効果的に高くなる。

粘度を高めるイオン素材の使用によって、イオン素材の濃度に基づいて膜の抵抗を過度に高める必要がなくなる。次の表－1は織成ナイロンの13.0mmのディスク検知部によるイオン放射線不透過素材を使った生体外実験での結果を要約している。

表－1

織成ナイロンディスクによる切除におけるイオンコントラスト素材の効果

流体 媒体	設定 温度	平均 電力	平均インピー ダンス	損傷 深さ	損傷 長さ
9%NaCl	90℃	23W	68Ω	9.9mm	21.0mm
50%-9%NaCl 50% コント ラスト	90℃	13W	85Ω	8.4mm	16.6mm
コントラス ト素材	9.0℃	14W	120Ω	8.6mm	17.9mm

注意：全ての損傷寸法は、60℃での退色特徴に基づいている。

表－1は、イオンコントラスト媒体が、同等な抵抗結果を達成し且つ所望の損傷を創り出すのに必要とされる電力を低減できることを示している。

親水性又は疎水性のいずれかの多孔質素材に対して、本システム10は、本体と組織との中間面に近接したインピーダンスを検出する装置を備えることができる。図9が示すように、インピーダンスは、散布率の増大にもかかわらずインピーダンスが安定する限度点に到達するまで、液体散布の流量割合の増大と共に低減する。インピーダンスを検出することで、最小流量割合 R_{min} （そこでは、インピーダンスが余りにも高い）と最大流量割合 R_{max} （それ以上では起こり得る塩分又は水分の過負荷状態が存在するようになる）との間で散布流量を制御することができる。

本体内の導電性媒体に浸漬された電極30の表面積は、イオン輸送を高めるために増大される。しかし、本体の小さな形状歪み性や全体的な可撓性等の所望の特徴は、電極寸法に実際的な拘束を課す。

本体22の細孔44へ電極30を接近させると、導電媒体を通したイオン輸送の効率も高める。また、可撓で小さな歪んだ形状を示す構造上の特徴は、これを考慮する上での実際上の制約となる。

本体22の形成

拡張可能で一萎むことができる本体22は、ガラス製鋳型の外部又は内部の周りで形成される。この構成では、鋳型の外部寸法は、拡張可能で一萎むことができる本体22の所望の拡張した形態にマッチしている。鋳型は、所望の壁厚が達成されるまで本体素材の溶液中に所定の手順で浸漬される。鋳型は、次いで成形された拡張可能で一萎むことができる本体22を残して食刻除去される。

代わりに、拡張可能で一萎むことができる本体22は、更に押し出し成形されたチューブからブロー成形される。この構成では、本体22は、接着剤又は熱溶着を使って一端でシール結合される。本体22の他方端は、開放したままになっている。拡張可能で一萎むことができる本体22は、鋳型の内側に設置される。高圧ガス又は流体等の膨張媒体が、開放したチューブ端から導入される。チューブ状本体22が鋳型形状を取るように膨らませられると熱に晒される。成形された拡張可能で一萎むことができる本体22は、次いで鋳型から引き抜かれる。

本体22の有孔率は、炭酸ガスレーザ、エキシマレーザ、YAGレーザ、高出

力YAGレーザ、電子粒ボンバードメント等によって成形の前後のいずれかで与えられる。

以前に説明したように、組織切除のための本体22の電気特徴を改善するために表面の親水性をより高めるように、コーティングや表面処理も施工される。

市場で入手できる多孔質素材も本体22へと成形される。再生セルロースのような化学工程によって形成される接着性の悪いその種の素材に対して、素材は、浸漬加工（図32Aに概略示されており、後で説明する）や、射出成形によって、又は押出し成形中に直径や外形を変えることによって化学的に3次元の形状に成形される。

熱接着やレーザ溶接、超音波溶接及び接着剤による接合が行われるそれら素材に対しては、その素材が使われているシートから3次元の形状を成形するために、これらの接着や溶接の技術を使ういろいろな方法がある。据付け物とマンドレルが、熱と圧力とを関連させて本体22を成形するのに使用される。

図19から23は、多孔質素材200を切除用本体22の所望の3次元の形状に成形する上で好ましい方法を示している。図19に示すように、シート200が据付け物204上の成形腔所202に設置される。成形腔所202の形状は、本体22の末端部に対して所望される形状に対応している。図示の実施例では、その形状はほぼ半球状となっている。

図20が示すように、成形マンドレル206はシート200の一部分208を成形腔所202内に押し込む。成形マンドレル206の形状は、成形腔所202の半球形状にマッチしている。マンドレル206は、素材部分208を間に挟みながら腔所202内にしっくりと嵌合する。これで圧力によって所望の半球形状を素材部分208にセットする。成形マンドレル206か成形腔所202のいずれか、又は両方が加熱されて、成形腔所202内において素材部分208に付加的な熱セットを与えることができる。成形腔所202内における圧力と、オプションでの熱は、その素材部分208を平坦形状から所望の半球形状に成形する（図21を見よ）。

先に成形された部分208を備えたシートは、据付け物204から取外され、

仕上げ据付け物210（図22を見よ）上に乗せられる。仕上げ据付け物210は、先に成形された部分208の形状にマッチした形状を有した末端部212を有している。部分208は、末端の据付け物端部212上にフィットする。

仕上げ据付け物210は、図示の実施例でも半球状になっているが、本体22の近位端部に所望されている形状を有した近位端部214を備えている。シート200は、据付け物210の近位端部214の周りでうまくひだを造ってまとわり着いている。

仕上げ据付け物210は、周りにおいてシート200の残りの素材がオーバーラップしたプリーツ218で集合される基部領域216を有している。シート200は、それによって据付け物210の全形状にしっかりと沿うことになる。

仕上げ据付け物210は、本体22の所望の形状を成したシート200に付加的な熱セットを与える手助けをするために加熱される。成形加工を促進するためにクラムシェルの型（図示されていない）が、更に据付け物210の周りに固定される。

さて多孔本体22（図23を見よ）として成形されたシート素材は、据付け物210から滑らして外される。据付け物210の基部領域216の周りに集められた素材のプリーツ218は、例えば熱接着や超音波溶接によって互いに接着される。これで、直径の絞られた首部分220を本体22に形成し、カテーテルチューブの末端への本体22の取付けを容易にする。

プリーツ加工の前に、シート端部217は、プリーツ加工中に集まって来る素材量を最小に抑制するために部分部分に切り込まれる。プリーツ加工後は、過剰な素材は、折り返されて首部分220に接着され、及び／若しくは、さもなければ、首部分220と末端部208との間に滑らかな変遷部を形成するように切り取られる。

代わりに、据付け物204から取り外した後は、先に成形された部分208を備えたシート200は、拡張可能な据付け物222（図24を見よ）の周りに掛け渡される。シート200の近位端部217は、締着部材223によって据付け物222の首部分の周りにびつたりと締着される。

据付け物 222 は、本体 22 に必要とされる形状に気体又は液体を使って拡張されるバルーン（例えば、テフロン材から造られた）等から構成されている。それによってシート 200 は、所望の形状を取るように拡張する据付け物 222 によって成形される。

据付け物 222 の拡張前又は拡張中に、熱がシート 200 の端部 217 に加えられ、素材を柔軟にして成形加工を補助する。外部圧力もシート 200 の近位端部に加えられ、所望の縮径を成した首部分 220 を造るのを補助する。これによって、更に近位端部 217 で素材が『束になる』のを防ぐ助けをする。

据付け物 222 自身は、更に据付け物を拡張するために加熱された気体や液体を使用することによって加熱される。熱は、本体 22 の所望の形状にシート 200 を付加的に熱セットする。外側のクラムシェルの型（図示されていない）も、成形加工を容易にするために据付け物 222 の周りに固定される。代わりに、食

刻で外されるガラス等の素材から成る外側シェルは、所望の最終形状を与えるために使用される。

据付け物 204 又は 222 のいずれかを使用して本体 22 の成形に使われるいずれの加熱加工に対しても、細孔寸法が加熱加工中に大幅に変化しないようにヒートシンク（図示されていない）が、先に成形された末端部分 208 を冷やすために使用される。

代わりに、細孔寸法への加熱の影響は、本体 22 への成形以前に第 1 例におけるシート 200 の成形に際して推測され、考慮される。例えば、もし細孔が成形中に開くようであれば、細孔は成形中の寸法増大を考慮に入れるべく製造中に比例的により小さく形成される。かくして、所望の細孔寸法は、シートを本体 22 に成形している間に最終的に達成されることになる。

成形加工後に、据付け物 222 は収縮されて、引き抜かれる（図 25 を見よ）。成形された本体 222 が残る。

なおもう一つ別の代替加工（図 26 と 27 を見よ）では、本体 22 は、2 つの予じめ成形された部分 225 を周囲のシーム 224 に沿って結合することによって形成される。図示の実施例では、部分 225 は、その周辺周りの余った素材を

切除して、図19から21に示されたように半球として成形される。部分225は、素材の特徴に基づいて、型成形加工によって同様に予じめ成形されることになる。

2つの部分225を結合するシーム224は、素材の性質に基づいて熱接着、超音波溶接、レーザ溶接、接着剤接合、縫合等によって形成される。採用される接着や縫合の方法は、確実にシームが気密で液密な部分を形成するように選択される。シーム224の引っ張り強度も、多孔質素材の泡立ち点の値を越すべきである。

代わりに、シートから所定寸法に切断された多孔質素材の2つのほぼ円形状の平坦部分が、先行成形を行わずにシームによってそれらの周辺周りで結合される。これで、開放した内部を取囲んだ通常萎んでいるディスクを創り出す。使用中、開放した内部に空気か液体を導入することで、ディスクを本体22に必要とされる形状に拡張させる。ディスクも、ディスクを所望の形状にさせる内部支持構造

体54（図5から7に概略化されている）を取り囲んでいる。

好ましくは、シーム224で半球状の又は平坦な部分225を結合した後、シーム224に対して越えて広がった余った素材は切除される。尚、組織とシーム224の幾分粗くなった面部分との接触は外傷を発生させるので、結合された部分225は、好ましくは裏返しされる。裏返しで、シーム224を（図28Bが示しているように）本体22の内部に設けることになり、組織との直接接触から遠ざける。

図28Aが示すように、結合されけた部分225は、一端252に小さな孔250をあけて、引っ張りワイヤ254を挿入し、それを他方端256に取付け、その他方端256をその孔250を通して引っ張ることによって裏返される。これで、取付けられた半球状部分225を内側を外に返すことになる。

上記実施例では、周囲のシーム224は、本体22の軸線周りに延びている。代わりに、（図29Aと29Bが示しているように）シーム226は、本体22の軸線に沿って延び、平坦な又は3次元の形に予じめ成形されたいずれかのよう

以上の部分228を本体22に結合することができる。各々が本体部分228を支持する嵌合据付け物（図示されていない）が使用され、熱や超音波エネルギーがシーム226を造るために加えられている間は部分228を静止させておく。

図30が示しているように、他の軸方向に延びたシーム230も、シートをもう一つ別のシートに結合するのではなく、むしろシートを区画するために多孔質素材シート内に設けられる。更に、区画された多孔電極についての詳細については後で説明する。図解の目的で、図30は、シーム226、230に沿った区画部分の半球状の突出を幾分誇張して示している。

好ましくは、結果的に得られた本体22は丁度説明したように裏返され、軸方向に延びたシーム226又は230を本体22の内側に設けるようにしている。

図26から30に示された部分225又は228は、平坦な又は3次元形状に予じめ成形されているかを問わず、必ずしも同じ素材から造られる必要が無いことを察知すべきである。異なった多孔特徴の素材は、丁度説明したようにシームによって結合される。代わりに、多孔質素材は、導電性又は電気絶縁性のいずれかである孔の無い素材にシームによって結合される。更に代替構成として、導電

素材は、シームによって絶縁素材に結合され、（導電性の）一方が組織に接触し、（電気絶縁性の）他方が血液溜りに露出する二重側部を有した電極本体を提供することができる。事実上、電極本体に関連して使用に適したどんな可撓材も本発明のこの局面に係るシームを使って結合される。更に、複合電極本体を形成するためにシームによって共に結合される部分の数は変えられることも理解すべきである。

勿論、色々な具体的な形状も選択される。好適な形状は、基本的には図2が示しているように末端部が球状輪郭を成した球形状で対称形となっている。しかし、非対称または非球状の形状も使用される。例えば、拡張可能で一萎むことができる本体22は、カテーテルチューブ12を取付けるために内側に徐々に湾曲したり、首をつくる平坦な末端輪郭で形成される。後で説明するように、図33と34Bが示しているように細長い円筒形状も使用される。

図10は、代替の拡張可能で一萎むことができる多孔本体50を示している。

この実施例では、本体50は通常拡張された形態の形状を取るように成形された開放気孔の発泡体から構成されている。電極30は、発泡本体50内に囲まれている。高浸透圧の液体媒体38が開放気孔を満たしながら発泡本体50内に導入され、既に説明したように切除エネルギーの所望のイオン輸送ができるようにしている。発泡本体50を使用したイオン輸送も、もし本体50が散布率を制御するために発泡本体50の有孔率よりも小さい有孔率を与えてくれる外部多孔スキン51（図10の右側が示しているように）を備えていれば、実行されることに成る。

この構成では、（前に説明したように）摺動シースがカテーテルチューブ12に沿って前進され、発泡本体50を萎んだ形態に圧縮する。同様に、シースを引き込めると、圧縮力を取り除く。シースの無くなった発泡本体50は、跳ねて開き、拡張可能で一萎むことができる本体50を拡張した形態に戻す。

図示された好適な実施例では、末端の操縦機構52（図1を見よ）は、展開中でも展開後でも多孔質電極構造体20の操作を高める。操縦機構52は変更できる。図示の実施例（図1を見よ）では、操縦機構52は、ハンドル18によって保持された外部操縦レバー58に連結された回転カム輪56を有している。回転

輪56は、左右の操縦ワイヤ60の近位端を保持している。ワイヤ60は、切除エネルギー信号ワイヤ32と共にカテーテルチューブ12を通して、末端のチューブ端16に隣接した弾性可撓ワイヤ又はリーフスプリング（図示されていない）の左側と右側に接続している。更に、この詳細と他のタイプの操縦機構が、参考までにこの明細書に組み込まれているランキスト氏とシンプソン氏の米国特許第5,254,088号に示されている。

図1に示されているように、操縦機構52のリーフスプリングは、カテーテルチューブ12の末端16内に支持されている。図1が示しているように、操縦レバー58を前方に動かすと、一方の操縦ワイヤ60を引いてリーフスプリングを撓めたり湾曲させ、それと共に末端のカテーテル端16と電極構造体20とを一方方向に撓めたり湾曲させる。操縦レバー58を後方に動かすと、他方の操縦ワイヤ60を引いてリーフスプリング62を撓めたり湾曲させ、それと共に末端のカ

テータル端16と電極構造体20とを他方向に撓めたり湾曲させる代わりに、図32Cが示すように、操縦可能なリーフスプリング268は、多孔本体22の末端にそれ自から取り付けられている末端取付け具270の一部分である。この構成では、リーフスプリング268は、多孔本体22の内側のチューブ272内で末端のカテーテル端を越えて延びている。リーフスプリング268に取り付けられた操縦ワイヤ60、62も、チューブ272を通っている。リーフスプリング268の近位端は、末端のカテーテル端16に取り付けられたハブ274に取り付けられている。

この構成では、ハンドル18上の操縦レバー58の前後移動で、本体22内においてリーフスプリング268を両方向に湾曲させる。リーフスプリング268は、末端取付け具270を動かし、リーフスプリング268が湾曲する方向に多孔本体22を変形させる。

いずれの構成でも、操縦機構54は、拡張可能で一萎むことができる本体がその萎んだ形態にあっても、その拡張した形態にあっても使用可能である。

図32A、32Bは、末端取付け具270とリーフスプリング268とを多孔本体22に取り付ける好適な方法を示している。図32Aでは、多孔本体22は、所望の形状を有した拡張可能な据付け物278を再生セルロース278の溶液内

に浸漬することで形成される。そのような拡張可能な据付け物278の詳細は、もう一つ別の文脈で既に説明し、図24、25に示した。多孔本体22は、既に説明したように、色々な他の方法で形成されることを察知すべきである。

図32Bが示しているように、据付け物は、近位の首部分280と末端の首部分282とを有し浸漬形成された多孔本体22を形成する。本体22の成形後は、拡張可能な据付け物276は、図32Bも示しているように、萎まされて引き抜かれる。

図32Bが示しているように、末端の首部分282は、例えば接着剤を使って、又は接着剤接合や熱接合、機械的接合、ネジ、巻き付け、又はこれらのいずれかの組み合わせによって取り付けられるスリーブ288を使って、末端の取付け具

270の周りに取り付けられる。

取付け具270は、既に説明したように、それに予じめ取り付けられたリーフスプリング268と、関連した構成要素とを有している。最初取付け具270に取り付けられると、本体22の近位の首部分280は、リーフスプリング268の反対側の方向に向けられる。

末端の首部分282を取付け具270に取り付けた後、本体22は、図32Cが示すようにリーフスプリング268を覆うように末端の取付け具270の周りで裏返しされる。リーフスプリング268の近位端は、末端のカテーテル端16によって支持されたハブ274に取り付けられている。裏返された近位の首部分280は、次いでスリーブ286を使用して末端のカテーテル端に取り付けられる。スリーブ286は、接着剤接合や熱接合、機械的接合、ネジ、巻き付け、又はこれらのいずれかの組合わせを含んだ色々な方法でカテーテルチューブの周りに取り付けられる。

多孔電極本体をカテーテルの末端に取り付ける色々な代替方法は、『チューブと電線を拡張可能で一萎むことができる構造体に取り付ける幹部エレメント』（弁理士ラベル2456A-6）の名称の同時係属特許出願に開示されている。

後でより詳細に説明するように、末端の取付け具270は、多孔本体22上の孔の無い導電部分としての働きもできる。同様な取付け具270は、同じ目的のために多孔本体22上の他の場所に配置される。

探針（図示されていない）も、リーフスプリング268の代わりに又は組合わせて末端の取付け具270に取り付けられる。そこから、探針は本体22（裏返しに続く）の内側において、カテーテルチューブ12を通してハンドル18上の適当な押し引き制御器（図示されていない）まで延びている。探針はカテーテルチューブ12の軸線に沿って移動可能となっており、末端の取付け具270上で軸方向に押し引きされ、それによって本体22を伸ばしたり、又は短縮する。

更に、電極本体への末端の取付け具の取り付けに関する詳細は、『末端で操縦又は操作する拡張可能で一萎むことができる電極構造体』（弁理士ラベル2458A-4）の名称の同時係属特許出願に示されている。

図33と33A/33Bは、図示のように末端の取付け具に組み合わされ且つ図32Bと32Cに示されているように、末端のカテーテル端16に取り付けられる細長くて円筒状の例示的な電極本体を示している。

図33では、本体290は、末端と近位の首部分280と282を形成するために、半径を変えて押出しや浸漬や型成形によって細長い形状に成形される。適当な末端の取付け具270（仮想線で示されている）が、末端の首部分282内に取付けられており、細長い本体22は、図32Bと32Cに示されているように裏返されて組立体を完成する。近位の首部分280は、次いで図32Cに示されているように末端のカテーテル端16に取り付けられている。

図34Aと34Bでは、本体22は、（図34Bに示されているように）一様な半径で押出し成形や型成形や浸漬によって形成された素材のチューブ292から形成されている。この構成（図34Bを見よ）では、以前に開示されているように形成されたシーム294は、チューブ292の末端を閉じている。チューブ292の近位端は、末端のカテーテル端16に取付けるために管状孔296の周りでシールされる。代わりに、チューブ292の末端は、（図34Bで仮想線で示されている）末端の取付け具270の周りでシールされる。後者の場合、チューブ292は、カテーテルの末端16に取り付ける前に末端の取付け具270の周りで裏返しにされる。

本体の多孔領域を限定する細孔44のパターンは変えられる。好ましくは、図2と3に概略示されているように、拡張可能で一萎むことができる本体22の少

なくとも近位側の1/3の表面部分は、細孔44が無い状態となっている。

拡張可能で一萎むことができる本体22の少なくとも近位側の1/3の表面部分上に細孔44を設けていないのは、幾つかの理由で望ましい。この部分は、通常組織とは接触しておらず、その結果、事実上の電極境界が存在していても、何んの目的も果たしていない。更に、この部分も一番小さな直径を示している。もし電氣的に導通するものであれば、この部分は、望ましくない最大の電流密度を有することになる。通常組織接触を行っていない最小直径の近位部分を細孔44の無い状態にしておくことで、組織接触をすることになる拡張可能で一萎むこと

ができる本体22の末端部分において又はその近くで最大の電流密度が確実に分配されるようにする。

本体22の末端部分が組織と端部接触するように向けられて切除が行われるものと予測される場合、多孔領域は、勿論拡張可能で一萎むことができる本体22の末端部の先端の周りに向けられるべきである。この端部に臨む向き合わせのために、多孔領域は、図2と3が示しているように、本体22の末端部1/3から1/2に被せられ連続したキャップから構成される。しかし、組織との末端部接触が企図されている場合、好適な実施例(図11を見よ)では、導電多孔領域は本体22の末端部先端周りの同心状の『雄牛の目』パターンで配列された別々のエネルギー伝達ゾーン62に区画される。

本体22の側部領域を組織と接触するように向きを合わせして切除が行われるものと予測される場合、多孔領域は、本体の末端部1/3から1/2の周りで周方向に隔設された軸方向の細長いエネルギー伝達ゾーン62(図12を見よ)に好ましくは区画される。

多孔領域が本体22上の区画されたゾーン62から構成されると、内部でグループを成したシールされた気のうち64(図13を見よ)が個別に液体38を各多孔領域区画部62に搬送する為に使用される。各気のうち64は、個別に管腔66と連通しており、それが担当している一つの多孔区画部62の導電液を受け取る。多数の気のうち64は、更に、幾つかの、しかし全部の気のうち64ではないが液体で選択的に膨らませることで、膨らんだ本体22の形状をより具体的に制御する能力も与えてくれるものである。

気のうち64は、別々に成形されて本体22内に挿入されるか、又はそれらは、拡張可能で一萎むことができる本体22を型成形している間に一体的に形成される。

図12が示しているように、区画された多孔ゾーン62は、更に拡張可能で一萎むことができる本体22の萎みに関連して使用するのにも良く適合している。この構成では、無孔電極は、ひだのある又は折り目のある領域68から構成されている。これらの領域68を創り出すために、本体22の型は、拡張可能で萎む

ことができる素材が所望の領域68に沿って若干より薄く形成されたり、凹み付けされたり、リブ付けされるように予じめ成形された表面形状を有している。拡張可能で一萎むことができる本体22は、一貫して一様に本体22を自からの上に周方向で萎ませながら、これらのひだのある領域68の周りで萎む。かくして、結果的に生じる萎んだ形状は、より一様で且つコンパクトにされる。

図12に示されている萎み可能な本体22も、多孔領域の他のパターンにも使用されることを察知すべきである。ひだのある領域68には、更にもし必要ならば細孔も設けられる。

図14は、二重の作用を果たす拡張可能で萎むことができる電極構造体70の実施例を示している。構造体70は、前に説明したように内部電極30を収容した拡張可能で萎むことができる本体22を有している。本体22は、導電流体38を収容しており、また更に丁度説明したように電気エネルギーのイオン輸送を可能にする一つ以上の多孔領域62も有している。

図14に示されている構造体70は、更に本体22の表面上に一つ以上の導電領域72も有している。(図14が示しているような)一実施例では、孔の無い導電領域72は、スパッターリングや、蒸着や、イオンビーム被覆や、沈着された種層を覆う電子メッキや、又はこれらの加工の組合わせによって拡張可能で一萎むことができる本体22上に被覆される金、プラチナ、プラチナ/イリジウムなどの金属から構成される。代わりに、孔の無い導電領域72は、本体の表面に固定された薄い箔からも構成される。更に代わりに、孔の無い導電領域72は、1箇所以上で多孔本体22によって支持された(図32Cに示された末端の取付け具のような)硬質な取付け物からも構成される。本体22内の信号ワイヤ(図示

されていない)は、無孔電極に電氣的に接続されている。信号ワイヤは、ハンドル18によって保持されたコネクタ38に接続するためにカテーテルチューブ12を通っている。

好適な実施例(図15を見よ)では、孔の無い導電領域72は本体の内部に通されて電気接続部の所望の点で、本体22を貫いて蛇行された絶縁信号ワイヤ2

6から構成されている。蛇行貫通されたワイヤ26の末端部の電気絶縁は除去され、導電領域72としての働きをするように好ましくは平坦化される電線部分を露出する。平坦化された領域では、導電接着剤73によって本体22に固定取り付けされる。接着剤73は、更に好ましくはワイヤ26が通っている本体22の領域にも塗られてそれをシールする。同じ信号ワイヤ26は、多数回に渡って本体22を貫通して蛇行されて、必要に応じて多数の領域72を形成する。

無孔電極72と、関連した信号ワイヤとを拡張可能で一萎むことができる電極本体22に取り付ける色々な方法については、『電極構造体の向上された電気接続』（弁理士ラベル2458A-5）の名称の同時係属特許出願に説明されている。

無孔電極72は、心筋組織における電氣的活動を検出するのに使用される。検出された電氣的活動は、外科医による分析のための電位を処理する外部制御器に送られる。その処理によって、潜在的な不整脈の病巣を特定するために電位又は消極事象のマップが作られる。無孔電極72で一旦特定されると、多孔領域62は、病巣を切除するために前に説明したように無線周波数エネルギーを送るために使用される。

代わりに、又は電氣的活動の検出との組合わせで、無孔電極72は、ペース信号を送るために使用される。このように、無孔電極はペースマッピング又は同調化マッピングを実施できる。

好ましくは(図16を見よ)、本体22の表面は、単極又は双極の検出に又はペース取りに適した電極100を保持している。これらの電極100は、本体22の内側表面上に配置されているが、検出や又はペース取りのためのそれらの作用は、本体22の良好な導電特徴の理由で害されることはない。

異なった電極の設置が、単極又は双極の検出に又はペース取りのために使用される。例えば、対になった2-mmの長さで1-mmの幅の電極が本体22の内

側表面上に設けられる。接続ワイヤ102がこれらの電極100に取り付けられる。高浸透圧の溶液がこれらの電極を短絡させるのを防ぐために、それには、(例えばエポキシや接着剤等の)電気絶縁材104で覆われなければならない。好

ましくは、電極間の距離は約1 mmで、確実に良好な双極の活動電位図が得られるようにしている。これら内部電極の好ましい設置箇所は、構造体22の末端部の先端と中心とである。更に、多数のゾーンが使用される場合は、切除領域間に電極を設けるのが望ましい。

外科医が本装置を蛍光透視法の下で目標とする部位に案内できるように不透明なマーカー106を本体22の内側表面上に設けるのも望ましい。この目的には、いずれの高原子重量材も適している。例えば、プラチナやプラチナ／イリジウムがマーカー106を作るのに使用される。これらのマーカー106の好ましい設置箇所は、構造体22の末端部の先端と中心である。

それによって、図14に示されている拡張可能で一萎むことができる構造体70は、『固体の』無孔電極72の使用を『液体の』又は多孔な電極62と組合わせている。拡張可能で一萎むことができる構造体は、一つの電極作用を使う治療目的のために心筋組織のマッピングと、異なった電極作用を使う治療目的のために心筋組織の切除とを実施可能にする。

代替実施例では、構造体70の無孔電極72は、無線周波数エネルギーを送って組織を切除するために多孔領域62と共に直列状態で使用される。この構成では、領域72を受け持つ信号ワイヤは、発生器40に電氣的に接続されており、一つ以上の領域72による伝達のために無線周波数エネルギーを搬送する。同時に、内部電極30は、多孔本体を通る媒体38による伝達のために無線周波数エネルギーを受け取る。領域72を取り囲んでいる多孔構造体を横切ってイオン輸送を行うことで、切除電極の有効表面面積を拡げる。

この実施例では、図14に示されている拡張可能で一萎むことができる構造体70は、それで検出とマッピングのために第1の有効表面面積を有した電極72の使用を組合わせている。第1の有効表面面積は、電極72を取り囲んだ多孔構造体を横切って高浸透圧液体のイオン輸送を行うことによって切除を行う切除目的の為に選択的に増大される。

もし液体散布が細孔を通って行われれば、内部電極30は、それら領域の有効電極表面面積を増大するように要求されることはない。それら領域が無線周波数

エネルギーを伝達する時に行われる細孔を通したイオン媒体の液体散布は、それ自身それら領域72の有効な伝達表面面積を増大するのに十分な働きをする。しかし、もしイオン輸送が実質的に液体散布無しで行われれば、無線周波数が伝達のために外部領域72に供給されている時と同時に内部電極30を使用して無線周波数エネルギーを伝達することも有利になると思われる。

この実施例では、領域72はそれら自身多孔導電材から造られることも知るべきである。このように、イオン輸送は、領域72自身を横切って行われ得る。

前に説明したように(図1を見よ)、制御器32は、好ましくは、発生器30から本体22内に支持された電極への無線周波数切除エネルギーの搬送を制御している。好適な実施例(図2を見よ)では、多孔電極構造体20は、制御器32に接続された1つ以上の温度検出エレメント104を保持している。

温度検出エレメント104は、サーミスターやサーモカップル、又はその種の形をしている。温度検出エレメント104は、電極構造体20の外部と熱伝導接触しており、切除中に構造体20の外側の組織の状況を検出する。

温度検出エレメント104によって検出された温度は、制御器32によって処理される。入力された温度に基づいて、制御器32は電極30による無線周波数エネルギー伝達の時間と電力レベルとを調節し、所望の損傷パターンと他の切除目的を達成する。

温度検出エレメント104を拡張可能で一萎むことができる電極本体に取り入れる色々な方法については、『電極構造体用の向上された電気接続』(弁理士ラベル2458A-5)の名称の同時係属特許出願に説明されている。

図31A、31Bと31Cに示すように、温度検出エレメント104は、更にシート260、262を本体22に共に結合しているシーム258の近くに又はその内部に配置される。そのようなシーム258の形成については、既に説明したし、更に図26から30に示している。

図31Aと31Bに示されているように、各温度検出エレメント104は、一方のシート260上に設置され、次いで他方のシート262によって覆われる。

2枚のシート260、262は、次いで共に接合されて本体22を形成する。シ

ーム258は、検出エレメントを包囲している。各検出エレメント104の信号ワイヤ264は、図31Aと31Bが示しているように、シート260、262の外部までシーム258の無い所を延びている。

前に説明したように、本体22は好ましくは裏返される(図28Aを見よ)。図31Cが示すように、裏返しでシーム258と包囲された信号ワイヤ264の両方を本体22の内部に設けることになる。信号ワイヤ264は、制御器32に接続するために首部分266に通されている。

温度検出エレメント104の代わりに又はそれに加えて、ペース用電極と検出用電極を、図31Aから図31Cに示されているように、裏返された電極本体22のシーム258内に包囲することもできる。そのような構成では、裏返し後に、本体素材と組織との間に企図した接触が行われる素材表面に接近したシーム内にそれらが配置されるように電極を位置決めするのが好ましい。

更に、多くの温度検出エレメントを使って制御される多くの切除エネルギーの伝達器の使用についての詳細は、1994年8月8日出願され且つ『多くの温度検出エレメントを使用して組織切除を制御するシステムと方法』の名称の同時係属米国特許出願番号第08/286,930号に開示されている。

例-1

生体外での分析

3つの電極構成について分析された：

(1) 分子量のカットオフを12,000-14,000ドルトンとし且つ内部液体媒体として9%の塩水溶液を使用して(スペクトラによって製造された)再生セルロースから造られた透析チューブから構成された13mmディスク状本体を有した本発明に係る多孔な拡張可能で一萎むことができる電極構造体、

(2) 13mmの直径を有したスパッタリングされたプラチナのディスク状の電極本体と、

(3) 10mmの直径を有したアルミ箔製の拡張可能で一萎むことができる半球状電極構造体である。

高温の温度条件が存在した領域において、動物(羊)の組織内に0.5mmだ

けサーミスターが埋め込まれた。電極（１）、（２）に対して、最高温度がエッジ加熱効果によってディスク状本体のエッジに発生した。電極（３）に対しては、最高温度が電流密度の最も大きい半球状本体の末端部の先端で発生した。

無線周波数の電磁電力は、サーミスター温度を60℃、70℃、80℃又は90℃に維持するように調整された。全ての損傷の直径は、組織の脱色をマークする60℃の等温線に基づいて計測された。

次の表－２は、生体外での分析で観察された結果をリストアップしている。

表－２

電極	時間 (秒)	平均電力 (ワット)	平均インピーダ ンス (Ω)	平均温度 (℃)	損傷深さ (mm)	損傷長さ (mm)
1	120	11	75	59	4.2	15.8
1	120	21	72	68	6.4TM	17.5
1	120	17	69	78	8.0	17.1
1	120	15	62	78	9.7TM	18.3
1	120	25	69	87	8.9TM	19.5
1	120	26	66	87	8.8TM	20.8
1	120	22	69	88	10.0TM	19.1
2	128	9	76	78	6.3	14.2
3	120	23	69	78	6.0	13.7

3	120	37	55	86	7.4	18.5
---	-----	----	----	----	-----	------

注意：TMは、損傷が経壁であって、深さが実際には計測値よりも大きかったことを示している。

多孔電極構造体（1）は、電極（2）のような正規の金属切除電極と比較して対流式冷却によって最小限の影響しか受けなかった。これは、特定の損傷発生中に流体流量を変え、且つ多孔電極構造体に関してサーミスター温度を維持するのに何ら電力を変化させる必要が無い事を観察して分かった。

表－2は、組織温度に基づいて電力を調節する場合に、多孔電極構造体が、金属被覆された電極構造体と少なくとも同じくらい大きく損傷を創り出したのを示している。多孔電極構造体は、更に金属被覆された電極構造体と比較してリーズナブルなインピーダンスレベルを有していた。

この例は、多孔電極構造体が心外膜の、心内膜の又は壁内の基質を切除するために制御された状態で1.0cmより深い損傷を創り出すことができることを示している。

多孔電極構造体を形成する透析チューブは、高い吸水特徴を有している。透析チューブは水に晒されると大幅により可撓的になる。分子量のカットオフは、12,000から14,000ドルトンであった。より大きな又はより小さな分子量のカットオフについてはスペクトラム社から入手できる。テストされる透析チューブに対する分子量カットオフから予測細孔寸法への変換は、『透析／超濾過』の名称の医療器具小冊子94／95（p10）から得られるように、100,000ドルトンは0.01 μ mに等しく、50,000ドルトンは0.004 μ mに等しく、10,000ドルトンは0.0025 μ mに等しく、5,000ドルトンは0.0015 μ mに等しくなっている。

透析チューブは、小さな細孔寸法にもかかわらず親水特徴と大きい有孔率を有している。結果的に、泡立ち点の値は非常に高く、また抵抗は無線周波数エネルギーの供給中に液体流を必要としない程度に十分に低いものとなっている。

例-2

有限要素分析

3次元の有限要素モデルが、28.4mmの全長で、6.4mmの直径で0.1mmの本体壁厚の細長い形状を有した多孔電極構造体に対して創られた。0.2mmの直径の金属ワイヤが、RFエネルギー源に接続された内部電極としての働きをするように本体の長さに沿って内部に延ばされた。本体は、 $5.0\Omega \cdot \text{cm}$ の電気抵抗を有した9%の高浸透圧溶液が充満された。構造体の多孔本体が、電線として作られた。心臓組織とのしっかりとした接触が、電極の下方の平面に横たわっている電極本体の全長に沿って確保された。血液との接触が、電極の上方平面に横たわっている電極本体の全長に渡って確保された。血液領域と組織領域は、各々150と500 $\Omega \cdot \text{cm}$ の抵抗を有していた。

電極本体に対して、1.2k- $\Omega \cdot \text{cm}$ と12k- $\Omega \cdot \text{cm}$ の抵抗に基づいて分析が行われた。

表3は、RF切除電力が電極の多孔本体に対して色々な電力レベルで、また色々な抵抗レベルで多孔電極に加えられた時の最高組織温度の深さを示している。

表-3

多孔本体の抵抗 (k- $\Omega \cdot \text{cm}$)	電力 (ワット)	時間 (秒)	最大組織温度 ($^{\circ}\text{C}$)	最大組織温度 の深さ(cm)
1.2	58	120	96.9	1.1
1.2	58	240	97.9	1.4
12	40	120	94.4	0.8
12	40	240	95.0	1.0

図17は、多孔本体が $1.2\text{ k}\cdot\Omega\cdot\text{cm}$ の抵抗を有している場合、電極に58ワットで240秒間電力が加えられた時の温度プロフィールを示している。図17における 50°C の等温線の深さは 1.4 cm である。

図18は、多孔本体が $12\text{ k}\cdot\Omega\cdot\text{cm}$ の抵抗を有している場合、電極に40ワットで240秒間電力が加えられた時の温度プロフィールを示している。図18における 50°C の等温線の深さは 1.0 cm である。

全ての場合、最高温度は、組織と細長い多孔構造体の両端エッジとの間の中間面に位置している。これは、多孔本体の細長い形状に対する温度検出エレメントの好適な場所は、本体の各端部エッジである。好ましくは、各エッジは、少なくとも一つの温度検出エレメントを保持すべきであり、多数の温度検出エレメントは、少なくともそれらの一つが組織に確実に面向するように対角状に対向した側に配置されるべきである。

データは、更には、金属面電極で観察されるように最も高温な領域が、組織内に深くは移動され無いことも示している。最も高温な領域は、直接検出のために組織-電極本体の中間面に一貫して存在している。幾分より大きい差が、計装する或る他の局面において遭遇されるのであるが、この特長は、検出された温度と事実上最も高温な組織温度との間の差をできれば理論的に 0°C に削減することになる。

なるより高い抵抗を有した本体を備えた多孔な電極本体（図18を見よ）は、より低い抵抗値（図17を見よ）を有した多孔な本体に比較して見たところ、より一様な温度プロフィールを発生した。電極本体の抵抗を高めたことで組織-電極本体の中間面で発生された付加的加熱の熱によって、同じ最高温度に到達するのに必要とされた電力はより少ないものであった。結果は、損傷深さが浅くなったことであつた。

以前に説明したように、本体22の抵抗を選択することによって、外科医は、損傷形状に大きな影響を与えることができる。小さな抵抗の本体22を使用することで、結果的により深い損傷を発生させるが、またその反対も起きる。次の表-4は、経験的なデータに基づいて、本体抵抗と損傷深さとの間の関係を説明し

ている。

表-4

抵抗 ($\Omega \cdot \text{cm}$)	電力 (ワット)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	損傷深さ (cm)	時間 (秒)
850	94	97	1.2	120
1200	58	97	1.1	120
12,000	40	95	0.8	120

多孔電極構造体の削減された熱伝導率によって、無孔金属面電極と比較すると、損傷形成は、電極周りの動的な血液流状況に対して感度が小さいものと予測される。多孔電極を介した切除エネルギーの供給は、特に浅い心房用損傷が要求される時に所望の損傷特徴を得るためにより精密に制御される。

次の表-5は、経験的なデータに基づいており、血液流量における変化によって対流式冷却条件に対する多孔電極構造体の感度低下を証明している。

表-5

対流式冷却 条件	最大温度 ($^{\circ}\text{C}$)	電力 (ワット)	損傷深さ (cm)
通常	97	94	1.2
5%低減	98	94	1.3
75%低減	95	79	0.8

多孔な電極構造体を使用することで、構造上の長所が与えられる。それは、金

属の導電シェルを拡張可能で一萎むことができる本体の外側に設置することで関連事象として起こり得る付着についての問題点を切り離してくれることである。多孔電極構造体も、外部の導電材への組織の付着が起こり得る潜在的な問題も回避してくれる。

これらの構造上の長所に加えて、切除作業の温度制御が改善される。組織を切除するのに在来の金属電極を使うと、組織－電極の中間面は、取囲んでいる血液流によって対流式で冷却される。これらの対流式冷却作用に依って、最高組織温度の領域は、組織においてより深く位置される。結果的に、金属電極エレメントに関連した検出エレメントによって検出された温度条件は、実際の最高組織温度を直接的に反映していない。この状況下では、最高組織温度の条件は、実際の検出された温度から推断され、予測されなければならない。多孔電極構造体20又は70を使用して、周囲の血液流によって組織－電極の中間面を対流で冷却するのを最小へと減ずる。結果的に、最高温度の領域は、組織と多孔電極との間の中間面に位置されることになる。結果的に多孔電極エレメントに関連した検出エレメントによって検出された温度条件は、より精密に実際の最高の組織温度を反映することになる。

例－3

生体外の実験が、親水性素材（H p h i）対疎水性素材（H p h b）を多孔組織切除エレメントとしてそれらを使った項目で比較するために実施された。表－6は、その結果を要約している。

表－6

多孔質切除材の要約

素材項	メーカー	親水性	疎水性	孔寸法	泡立点値	無流インピーダンス	インピーダンスw/流量	素材破損	損傷深さ
透析チューブ	スペクトラム		√	.025 μm	高	87Ω	87Ω	無し	13.8 mm
ナイロン	同		√	5 μm	中	68Ω	68Ω	無し	9.9 mm
メッシュステンレス	同			30 μm	低	67Ω	67Ω	無し	9.7 mm
メッシュポリカーボ	ミリポア		√	1.2 μm	高 14 psi	78Ω	78Ω	無し	11.6 mm
フィルムポリビニリデンフッ化物	同	√		5 μm	高	>300 Ω	84Ω	有り	10.7 mm w/流
PTFE	同	√		5 μm	高	>300 Ω	>300 Ω	適用 外	無し
ポリエーテルスルホン	ゲルマ		√	5 μm	中	-	-		
	ン			1- μm	6psi	80Ω	80Ω	無し	10.6 mm

ポリエーテルスルホン	同		ν	0.1 μm	高	>300 Ω	>300 Ω	適用 外	無し
変成アクリル重合体	同	ν		10 μm	中1- 6psi	68Ω	68Ω	有り	9.9 mm
変成アクリル重合体	同	ν		5 μm	高	>300 Ω	70Ω	有り	11.0 mm
変成アクリルw/逆	同	ν		10 μm	高	>300 Ω	61Ω	有り	11.3 mm
PTFE	ポアテック	ν		1 μm	高	>300 Ω	>300 Ω	適用 外	無し
酢酸セルロース	グッドフェロー		ν	非常に 小さい	高	>300 Ω	>300 Ω	適用 外	無し

注意：『素材破損』は、上述したように素材の破損が存在することである。

表-6は、細孔寸法が親水性素材を使用して小さくされ、それによって多孔質素材を通した液体散布を最小限にし、又は停止し、他方依然として膜を通してイオン輸送ができるようにしておることを証明している。

疎水性多孔質素材は、高い抵抗の多孔電極を実現できるようにする。他方、親水性多孔質素材は、低い抵抗の多孔電極を実現できるようにする。

所望の損傷特徴を得る

上記表が証明しているように、同じ拡張可能で一萎むことができる多孔電極構造体20は、広くて浅い又は大きくて深いいずれかの損傷を選択的に形成できる。

色々な方法論が、この結果を得るべく無線周波数エネルギーの供給を制御する為

に使用される。

A. D50C作用

一つの代表実施例では、制御器（コントローラー）2は、外科医から（i）所望の損傷が生存可能な組織と生存不可能な組織との間の境界深さまで組織－電極の中間面の下で広がる範囲、及び／若しくは（i i）組織－電極の中間面と境界深さの間の損傷内で発生される最高組織温度の項目における所望の治療結果を受け取る入力部300（図1を見よ）を制御器42は有している。

制御器42は、更に、損傷境界深さや切除電力レベル、切除時間、実際の表面下の組織温度及び電極温度の間において観察された関係を相関させる関数を保持する処理エレメント302（図1を見よ）を有している。処理エレメント302は、所望の治療結果をその関数と比較し、その比較に基づいて操作条件を選択して、上記の実際の又は予測された表面下の組織温度を越さずに所望の治療結果を達成する。

処理エレメント302によって選択された操作条件は、切除電力レベルの制御や切除時間の選択された目標切除時間への制限、上記最大切除電力レベルを受ける切除電力レベルの制限、及び／若しくは領域44と組織との間の所望の百分率の接触の予測を含んだ本体22の多孔領域44の向き等の切除工程の色々な局面を制御できる。処理エレメント302は、実際の最高組織温度を検出する為に組織内に入り込んで拡張可能で一萎むことができる構造体20によって保持された又は他にはそれに関連した温度センサーに依存している。代わりに、処理エレメント302は、操作条件に基づいて最高組織温度を予測できる。

好適な代表実施例では、電極構造体20は、領域44の熱塊の瞬間的な局部温度（T1）を検出少なくとも一つの温度検出エレメント10を保持している。或る時間における温度T1は、発生器40によって電極30に供給される電力の関数である。

損傷の特徴は、D50Cと呼ばれる50℃の等温領域の組織面下の深さの表現で表現される。深さD50Cは、多孔領域44の物理的特徴（即ち、その電気と熱の伝導率と抵抗と寸法）と；組織と多孔領域44との間の接触百分率と；領域44

の熱塊の局部温度 T_1 と；内部電極30によって伝達されるRF電力の大きさ（ P ）と；組織がRF電力に晒される時間（ t ）の関数で。

所望の損傷深さD50Cに対して、安全について更に考慮するとマトリックスにリストアップされた操作条件中における最適操作条件の選択を拘束することになる。原則的な安全上の拘束条件は、最高組織温度 T_{MAX} と最高電力レベル P_{MAX} である。

最高組織温度条件 T_{MAX} は、深くて広い損傷を与えるのに十分に高いが（一般に約 85°C と 95°C との間）然し安全上約 100°C 未満で、組織乾燥や組織微細破裂を起こすことが知られている温度範囲以内に入っていることである。 T_{MAX} は、中間面とD50Cとの間の電極－組織の中間面の下方の或る距離の所で生じることが認識されている。

最高電力レベル P_{MAX} は、内部電極30の物理的特徴とRF発生器40の発電能力とを考慮している。

これらの関係は、上記例が図解しているように、制御された実際のまた模擬実験される条件下で経験的に及び／若しくはコンピュータモデルによって観察される。或る多孔領域44に対するD50C作用は、上記値のマトリックスにリストアップされている全て又は幾つかの表現や、経験的なデータ及び／若しくはコンピュータによるモデル化から引き出されたそれらの関係表現で表現される。

処理エレメント302は、上述のように $t=120$ 秒と $T_{MAX}=95^{\circ}\text{C}$ に対してまた一連の他の操作条件に対してD50C温度境界関数を定義するこのマトリックスの操作条件をメモリーに有している。

外科医は、更に、上記の識別符号を使用して構造体20の特徴を識別し、所望の最大RF電力レベル P_{MAX} や；所望の時間 t や；所望の最高組織温度 T_{MAX} を設定するのに入力部300も使用する。

これらの入力に基づいて、処理エレメント302は、所望の治療結果をマトリックスに定義されている関数と比較する。発生器42は、関数の変数を制御して上記 T_{MAX} を越さずに所望の治療結果を達成するように操作条件を選択する。

それで、この構成は、外科医が事実上所望のD50Cを特定することで『ダイアルで損傷』形成できるようにする。

更に、D50C作用を引き出す詳細と、所望の損傷パターンを得る為のそのの使用とは、ここに参考までに組み込まれている『本体組織の切除中に所望の損傷特徴を得るシステムと方法』の名称で、1995年5月1日出願の係属米国出願番号第08/431,790号に見ることができる。

B. 区画された領域：デュティサイクル制御

色々なRFエネルギー制御方法が、図11（ゾーンの軸方向に隔設された雄牛の目パターン）と図12（周囲方向に隔設されたゾーン）とに示されている区画された多孔パターンと関連して使用される。説明目的に、（電極領域とも呼ばれている）44は、E（J）で符号表示されるが、Jは或るゾーン44（J=1からN）を表示している。

前に説明したように、各電極領域E（J）は、Jが或るゾーン44を表し且つKが各ゾーン上の温度検出エレメントの数（K=1からM）を表しているS（J、K）で表示される少なくとも一つの温度検出エレメント104を有している。

このモードでは、デュティサイクル1/Nの多数のパルスでRF電力を供給するように適当な電力切り替え中間面を介して条件設定される。

パルス化された電力供給で、各個別の電極領域E（J）に送られる電力量（ $P_{E(J)}$ ）は次のように表現される。

$$P_{E(J)} \propto AMP_{E(J)}^2 \times DUTYCYCLE_{E(J)}$$

その場合：

$AMP_{E(J)}$ は、電極領域E（J）に送られるRF電圧の振幅であり、

$DUTYCYCLE_{E(J)}$ は、次のように表現されるパルスのデュティサイクルである：

$$DUTYCYCLE_{E(J)} = TON_{E(J)} / (TON_{E(J)} + TOFF_{E(J)})$$

その場合：

$TON_{E(J)}$ は、各パルス期間中に電極領域E（J）がエネルギーを発する時間であり、

$TOFF_{E(J)}$ は、各パルス期間中に電極領域E（J）がエネルギーを発しない時間である。

式 ($TONE_{E(J)} + TOFF_{E(J)}$) は、各電極領域 $E(J)$ に対するパルス期間を表している。

このモードでは、発生器40は、各電極領域に対して $1/N$ のデュティサイクル ($DUTYCYCLE_{E(J)}$) 集中的に発生できる

発生器40は、前のパルスのデュティサイクルの終わりが次のパルスのデュティサイクルの始めに若干重なるように隣接電極領域に対して連続した電力パルスを順番に発生する。パルスのデュティサイクルにおけるこの重なりは、なんら中断期間が連続した電極領域間でパルス切り替え中に解放回路によって生じないようにして確実に発生器40が連続的に電力を供給できるようにするものである。

このモードでは、温度制御器42は、各電極領域 ($AMP_{E(J)}$) のRF電圧の振幅に対して個々に調節を行い、それ発生器40によって制御されてデュティサイクル中に各電極領域に送られる切除エネルギーの電力 $P_{E(J)}$ を個別に切り替える。

このモードでは、発生器40は、連続したデータ獲得サンプリング期間に循環する。各サンプリング期間中には、発生器40は、個々のセンサー $S(J, K)$ と、制御器42によって出力されるような検出エレメント104によって検出された温度符号 $TEMP(J)$ ($S(J, K)$ の内最も高いもの) とを選択する。

一つより多い検出エレメント104が或る電極領域に関連している場合(例えばエッジに位置した検出エレメントが使用される場合)、制御器42は或る電極領域に対して全ての検出された温度を登録し、これらの内から $TEMP(J)$ を構成する最も高い検出温度を選択する。

このモードでは、発生器40は、各データ獲得期間中に各電極 $E(J)$ で局部的に検出された温度 $TEMP(J)$ を外科医によって確立された設定点温度 $TEMPSET$ と比較する。この比較に基づいて、発生器40は、その電極領域と全ての他の電極領域に対して $DUTYCYCLE_{E(J)}$ を維持している間に、電極領域 $E(J)$ に供給されたRF電圧の振幅 $AMP_{E(J)}$ を変え、設定点温度 $TEMP_{set}$ に $TEMP(J)$ を発生して維持する。

設定点温度 $TEMPSET$ は、外科医の判断と経験的なデータに応じて変わり得る。心臓切除の為の代表的な設定点温度 $TEMP$ は、 70°C が代表的な好ましい

値であるが、40℃から95℃の範囲にあると思われる。

発生器40が $AMP_{E(j)}$ を制御する方式は、比例制御方法、比例積分導出(PID)制御方法又はあいまい理論制御方法を採用できる。

例えば、比例制御方法を使用して、もし第1検出エレメントによって検出された温度が $TEMP(1) > TEMP_{SET}$ であれば、発生器30によって発生された制御信号が第1電極領域E(1)に加えられるRF電圧の振幅 $AMP_{E(1)}$ を低減するが、他方で第1電極領域E(1)に対するデューティサイクル $DUTYCYCLE_{E(1)}$ を同じに維持している。もし第2検出エレメントTEMP(2)によって検出された温度が $TEMP(2) < TEMP_{SET}$ であれば、発生器30の制御信号は、第2電極領域E(2)に加えられるパルスの振幅 $AMP_{E(2)}$ を増加するが、他方で第2電極領域E(2)に対するデューティサイクル $DUTYCYCLE_{E(2)}$ をデューティサイクル $DUTYCYCLE_{E(1)}$ などと同じに維持している。もし或る検出エレメントによって検出された温度が設定点温度 $TEMP_{SET}$ にあれば、関連した電極領域に対してRF電圧の振幅になんら変化を発生させない。

発生器40は、連続したデータ獲得期間中に電圧差入力を連続的に処理して各電極領域E(J)において $AMP_{E(j)}$ を個々に調節するが、他方で集散的なデューティサイクルを全ての電極領域E(J)に対して同じに維持している。このように、そのモードは、温度の所望の様な状態を切除エレメントの長さに渡って維持している。

比例積分微分(PID)制御技術を使用して、発生器は、或るサンプリング期間で生じる瞬間的な変化ばかりではなく前のサンプリング期間で生じた変化とこれらの変化が時間経過に伴って変化する割合も考慮に入れている。かくして、PID制御技術を使用して、前の瞬間的な差に比較して差がより大きく成るのか小さく成るのかに基づいて、また前のサンプリング期間以来差が変化している割合がより大きく成っているのか小さく成っているのかに基づいて、発生器は、 $TEMP(J)$ と $TEMP_{SET}$ との間の或る比例して大きい瞬間的な差に異なって反応する。

更に、温度検出に基づいて区画された電極領域に対して個別に振幅の／集散的なデューティサイクルを制御する詳細については、ここに参考までに組み込まれて

いる『多数の温度検出エレメントを使用して組織切除を制御するシステムと方法』の名称で、1995年5月12日出願の係属米国出願番号第08/439,824号に見ることができる。

C. 区画された領域：差分温度での不能化

この制御モードでは、制御器42は、各データ獲得位相の終わりにその位相に対して最高($TEMP_{S_{MAX}}$)と成っている検出された温度を選択する。制御器42は、更に、最低($TEMP_{S_{MIN}}$)と成っている検出された温度をその位相に対して選択する。

発生器は、選択された最も高い検出温度 $TEMP_{S_{MAX}}$ を選択された高い設定点温度 $TEMP_{H_{SET}}$ と比較する。その比較で、比例、PID又はあいまい理論制御方法を使用して、全ての電極領域に対してRF電圧の振幅を集中的に調節する制御信号を発生する。

比例制御実施計画では：

(i) もし $TEMP_{S_{MAX}} > TEMP_{H_{SET}}$ であれば、制御信号は全ての領域に送られるRF電圧の振幅を集中的に減ずる。

(i i) もし $TEMP_{S_{MAX}} < TEMP_{H_{SET}}$ であれば、制御信号は全ての領域に送られるRF電圧の振幅を集中的に増大する。

(i i i) もし $TEMP_{S_{MAX}} = TEMP_{H_{SET}}$ であれば、全ての領域に送られるRF電圧の振幅になんら変化が無い。

発生器は、振幅制御の目的に検出温度 $TEMP_{S_{MAX}}$ 、 $TEMP_{S_{MIN}}$ 又は間の温度のいずれか一つを選択してこの温度条件を予め選択された温度条件と比較できることを察知すべきである。

発生器は、或る局部温度 $TEMP(J)$ と $TEMP_{S_{MIN}}$ 間の差に基づいて領域への電力供給を制御する。この実行で、局部検出温度 $TEMP(J)$ と $TEMP_{S_{MIN}}$ 間の差を演算し、この差を選択された設定点温度差 $\Delta TEMP_{SET}$ と比較する。それで、電極領域への電力供給を制御する制御信号を発生する。

もし或る電極領域E(J)に対する局部温度 $TEMP(J)$ が、 $\Delta TEMP_{SET}$ と同じだけ又は(即ち、もし $TEMP(J) - TEMP_{S_{MIN}} \geq \Delta TEMP_{SET}$ であれば) $\Delta TEMP_{SET}$ より大きく最低の検出された温度 $TEMP_{S_{MIN}}$ を越せば

、発生器は、

或る所定の領域E (J) への電力供給を遮断する。 $TEMP(J) - TEMP_{SMIN} < \Delta TEMP_{SET}$ の場合、発生器はその或る所定の領域E (J) への電力供給を復帰させる。

代わりに、 $TEMP(J)$ と $TEMP_{SMIN}$ を比較する代わりに、発生器は、 $TEMP_{SMAX}$ と $TEMP_{SMIN}$ を比較することができる。 $TEMP_{SMAX}$ と $TEMP_{SMIN}$ との間の差が所定量 $\Delta TEMP_{SET}$ に等しいか、又は越えている場合、発生器は、 $TEMP_{SMIN}$ が存在している領域を除いて全ての領域を遮断する。 $TEMP_{SMAX}$ と $TEMP_{SMIN}$ との間の温度差が $\Delta TEMP_{SET}$ より小さい場合に、発生器30はこれらの領域を復帰させる。

更に、差分温度での不能化を使用する詳細については、ここに参考までに組み込まれている『多数の温度検出エレメントを使用して組織切除を制御するシステムと方法』の名称で、1994年8月8日出願の係属米国特許出願番号第08/286,930号に見ることができる。

D. PID制御

多孔質電極構造体に関しては、血液溜りによる対流冷却の最小限の作用で、予想された温度に代えて、最高組織温度 T_{MAX} として実際の検出された温度条件を

使用できるようにしている。これによって、そのような構造体も自ら比例積分導出 (PID) 制御技術を使用している。これら電極構造体に関連して利用可能な図解のPID制御技術は、『監視と制御の為に時間で変わる設定点温度曲線を使用する組織加熱と切除システムと方法』の名称で、1994年6月27日出願の係属米国特許出願番号第08/266,023号に開示されている。

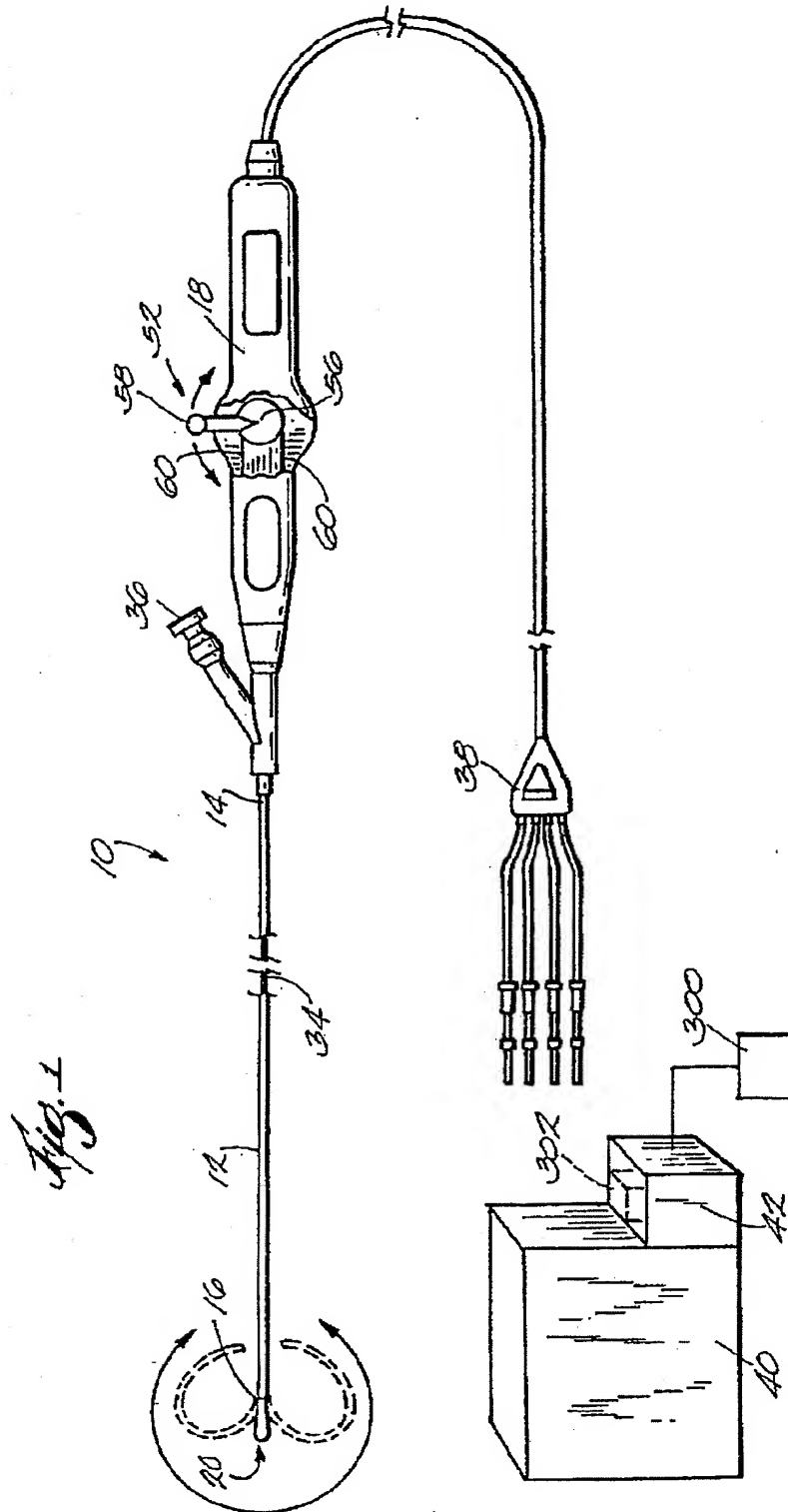
最後に、多孔な拡張可能で一萎むことができる本体内部に配置された内部電極30は、心臓内の心筋組織のマッピングの為に使用され得ることを察知すべきである。この使用で、内部電極は、例えば電位又は抵抗の形を取ることができる心臓内部の電気的な活動を検出する。検出された電気的な活動は、外科医によって分析される検出された活動を処理する外部制御器に送られる。

更に、多孔な拡張可能で一萎むことができる本体内部に配置された内部電極30は、ペース取り信号を送る為に代わりとして、又は電氣的な活動の検出と組み

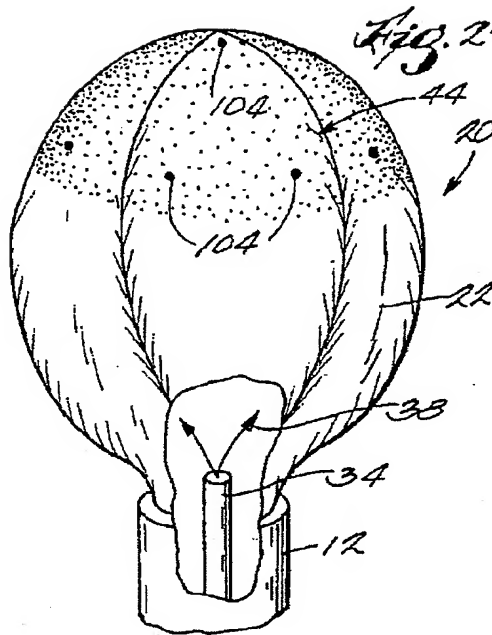
合わせて使用され得ることを察知すべきである。このように、内部電極30は、ペースマッピング又は同調化マッピングを実行できる。

本発明の色々な特長は、次の請求の範囲に述べられている。

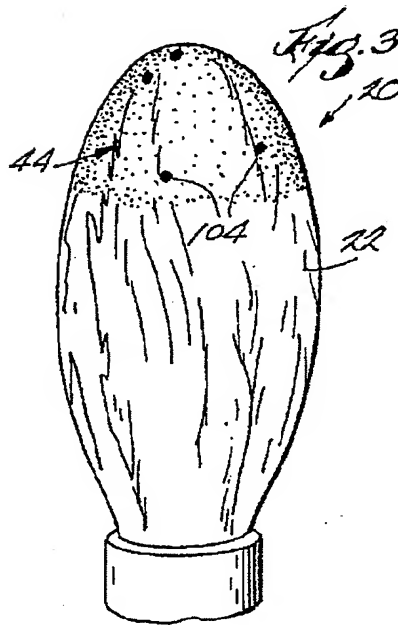
【図 1】



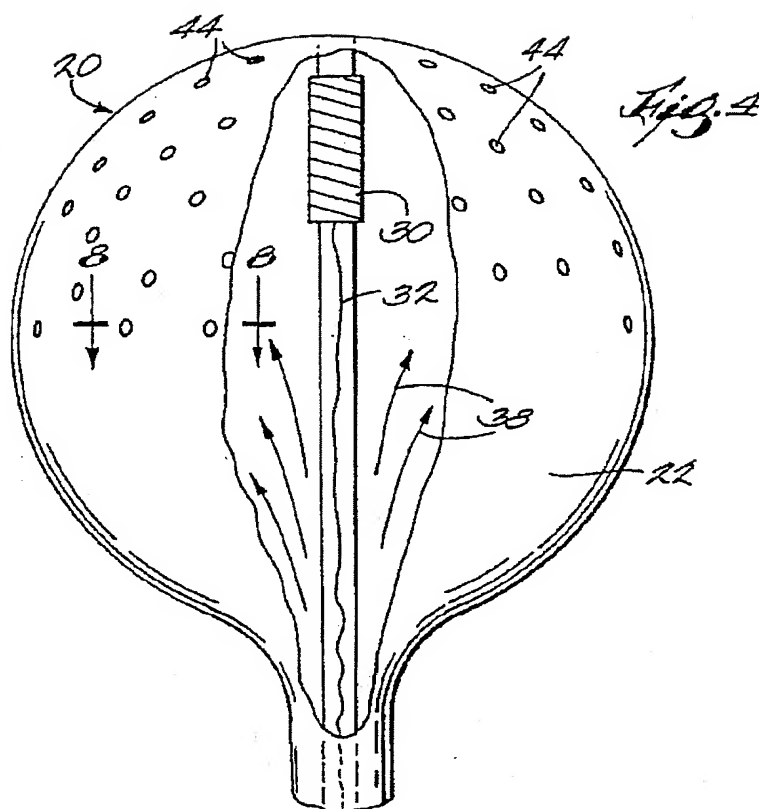
【図2】



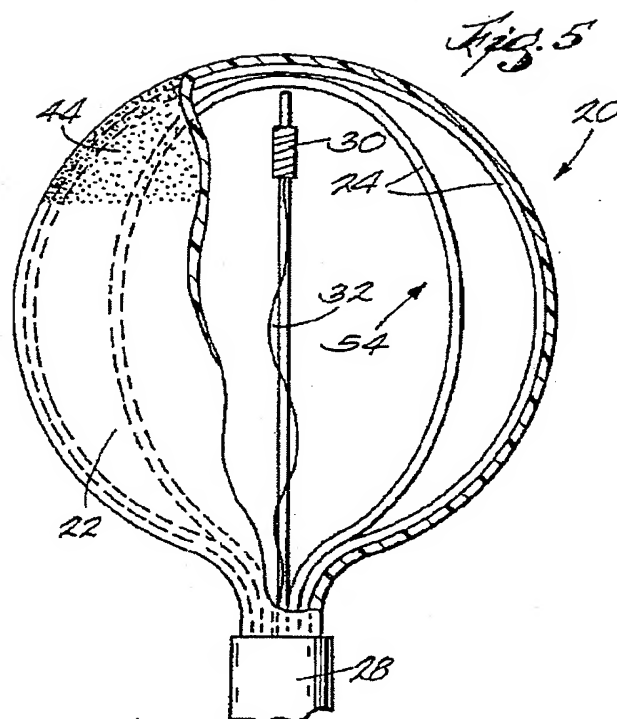
【図3】



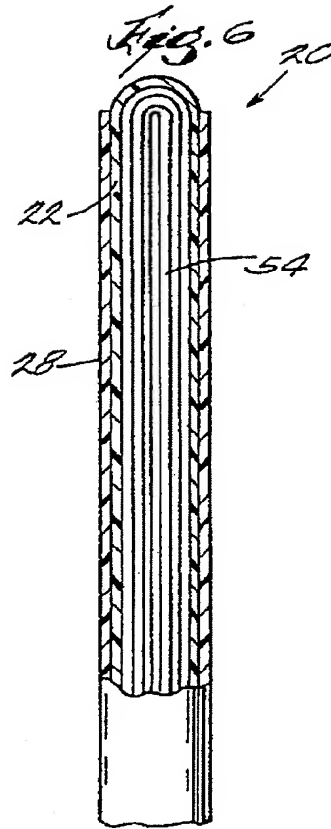
【図4】



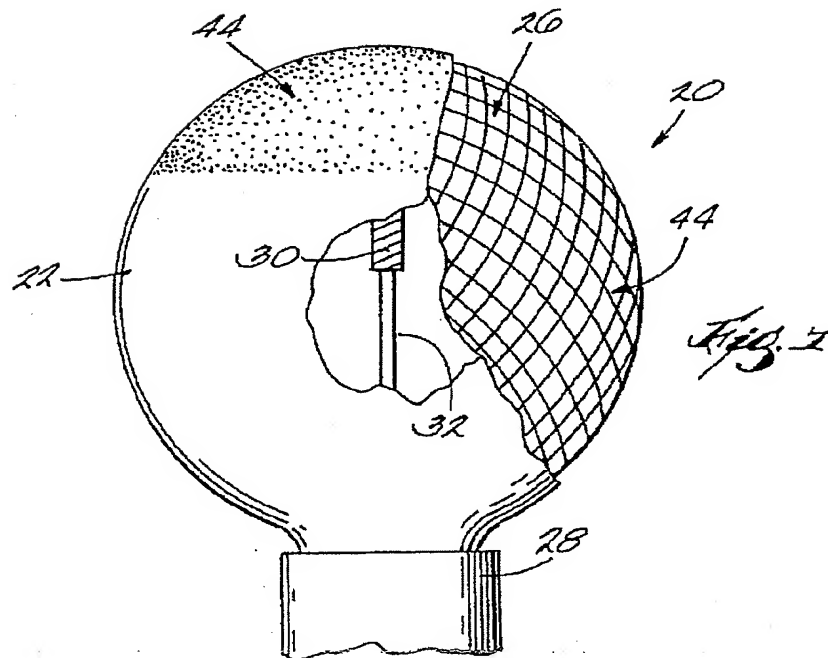
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

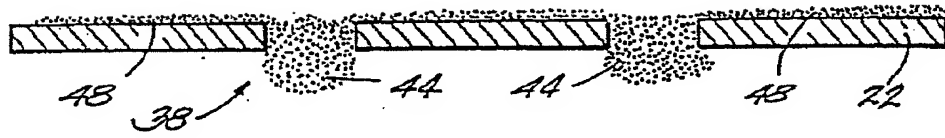
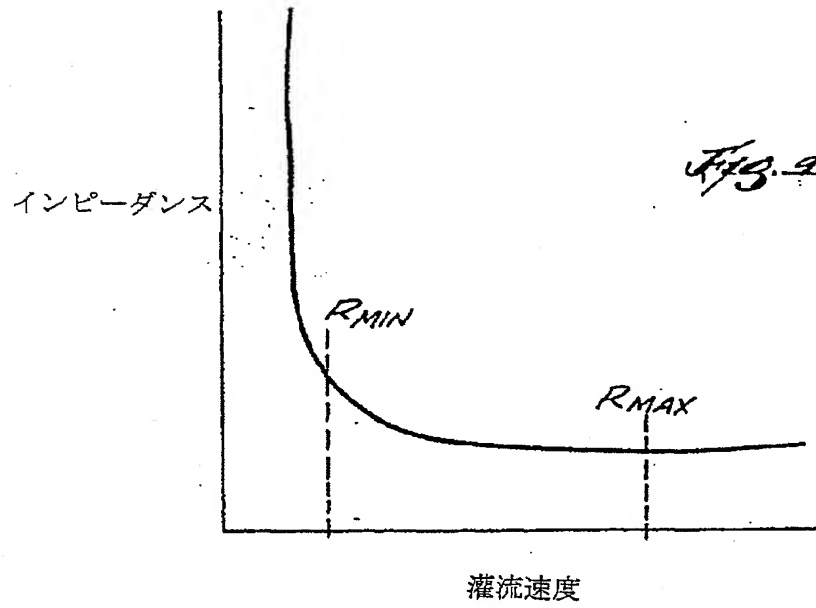
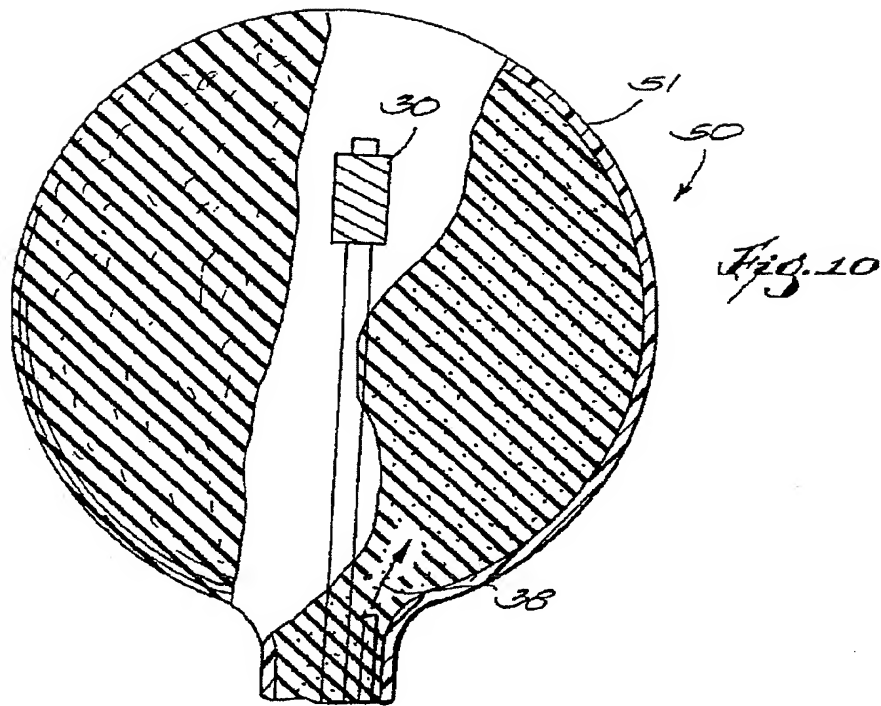


Fig. 8

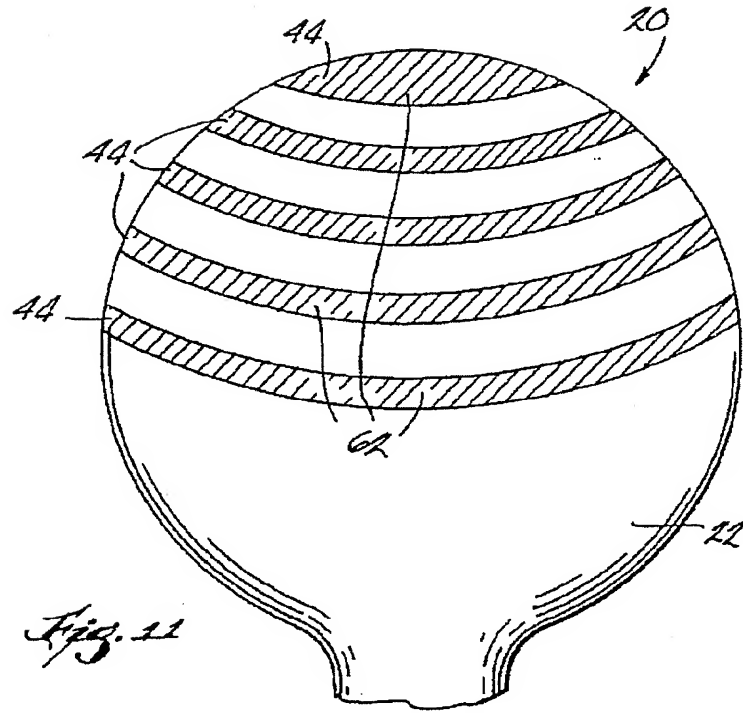
【図9】



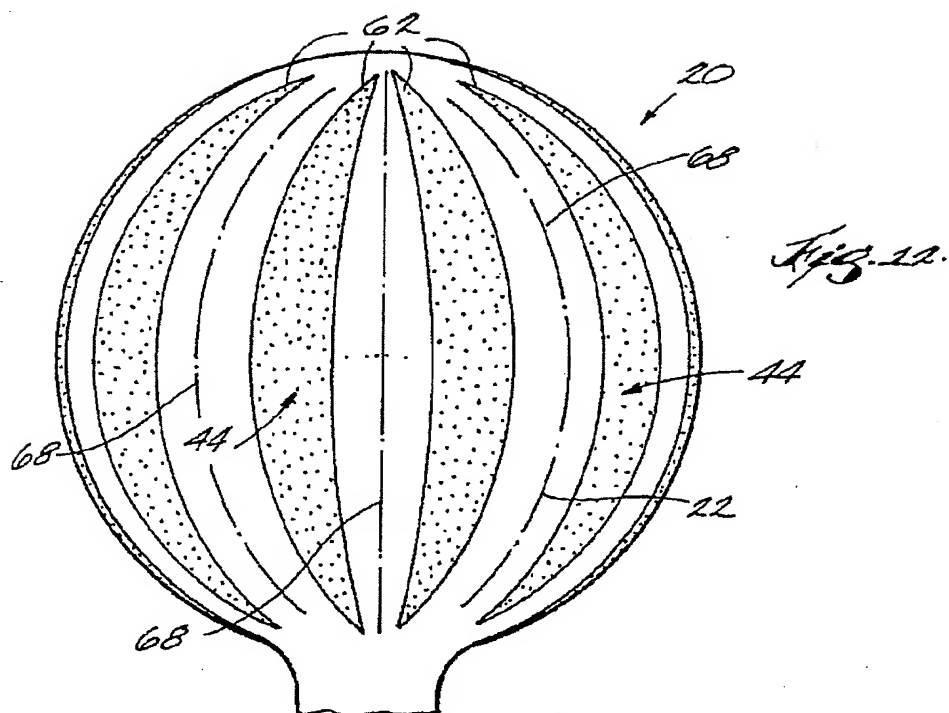
【図10】



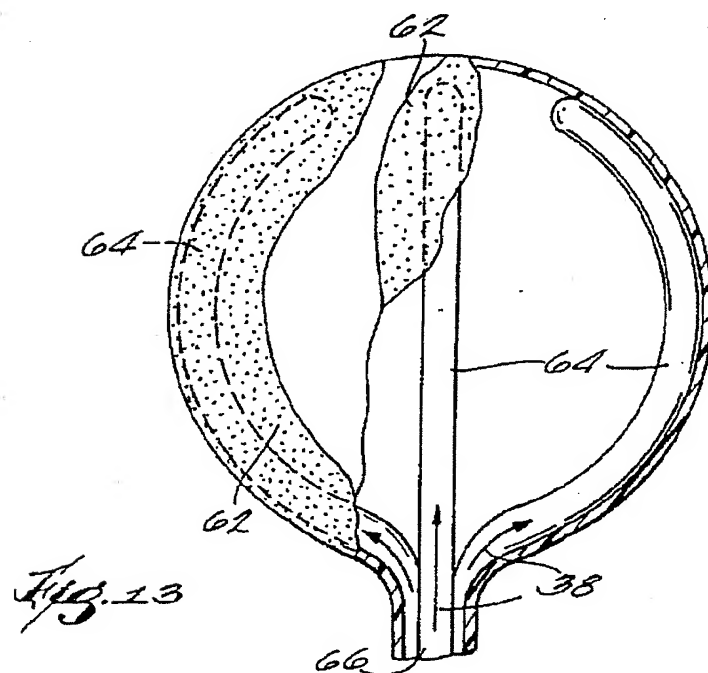
【図11】



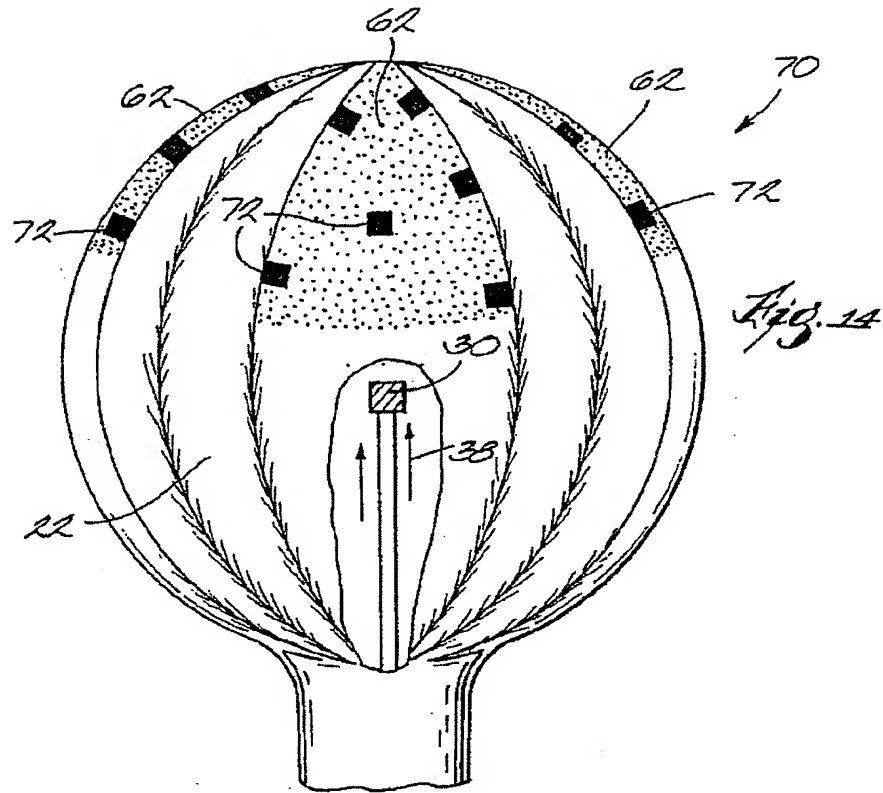
【図12】



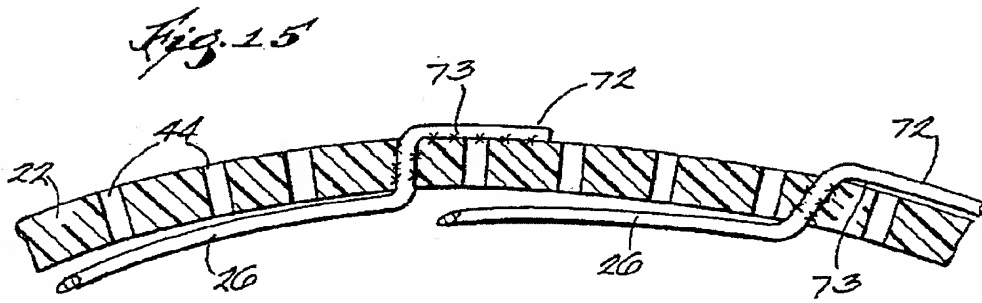
【図13】



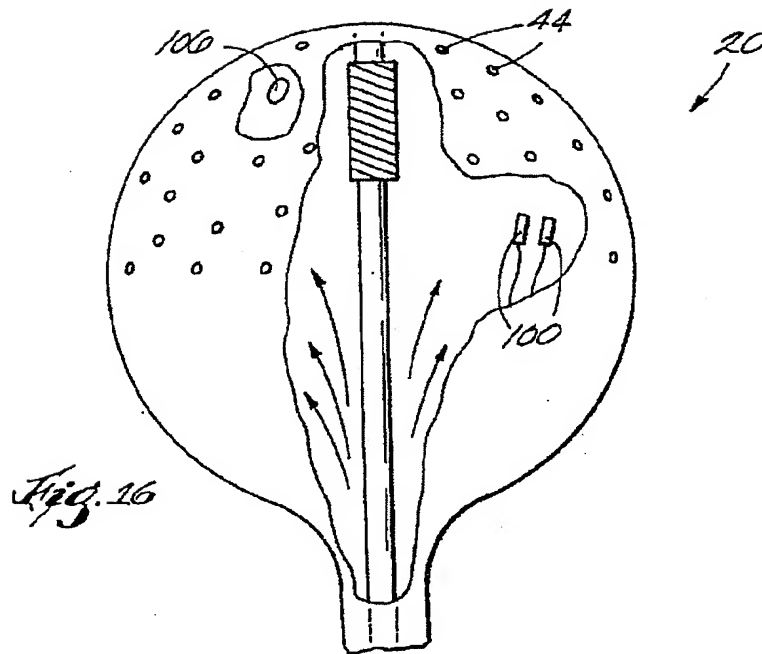
【図14】



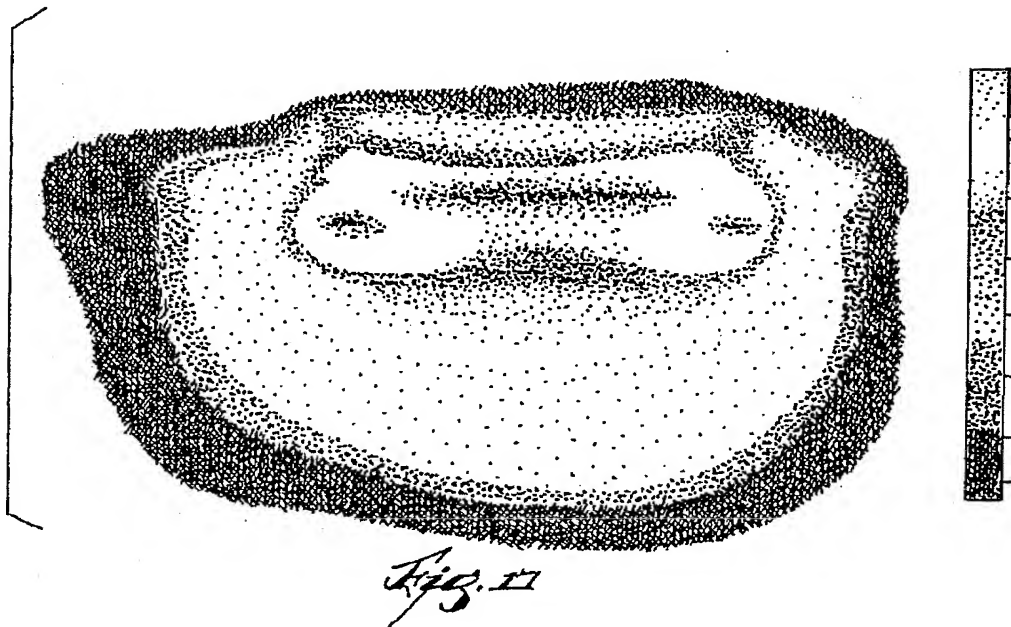
【図15】



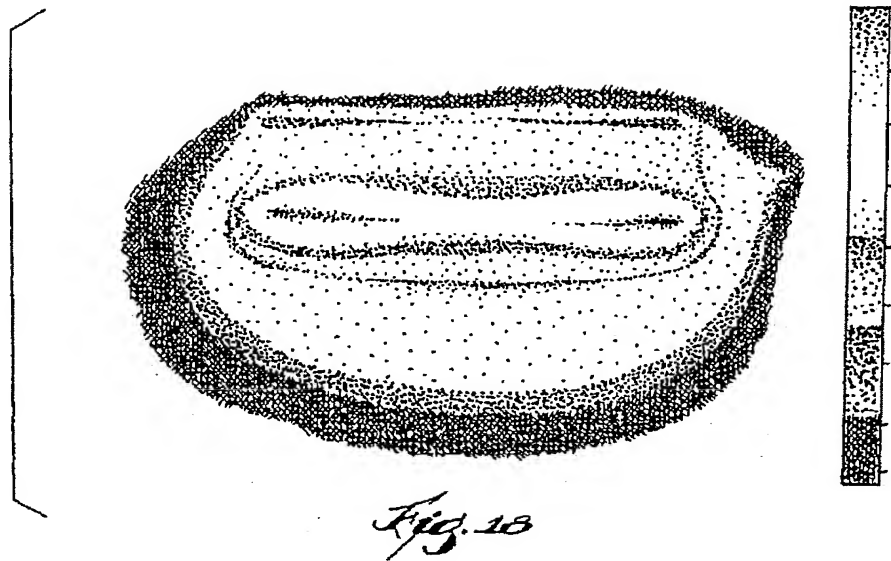
【図16】



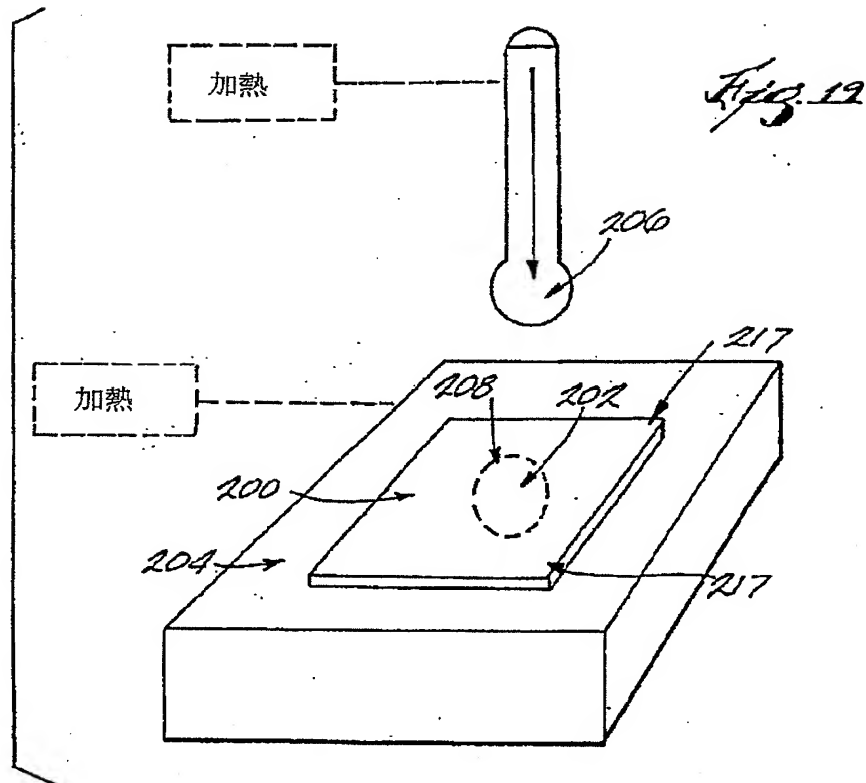
【図17】



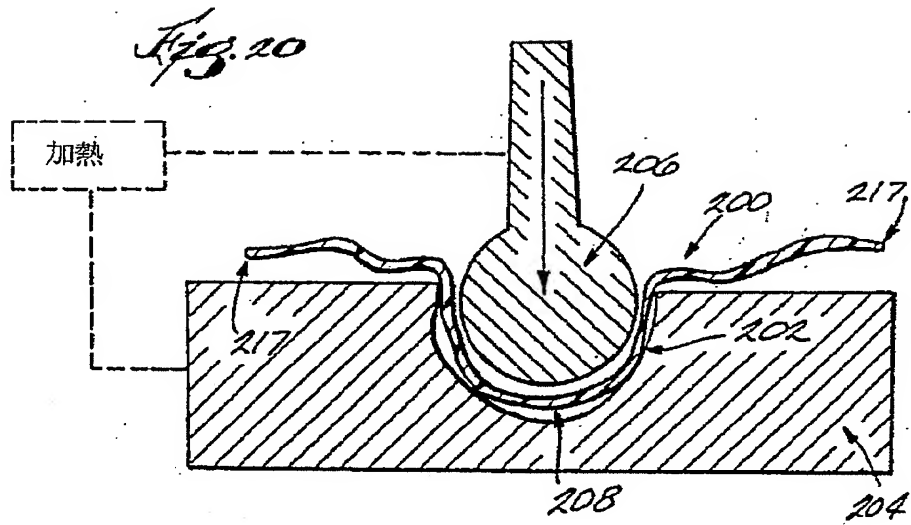
【図18】



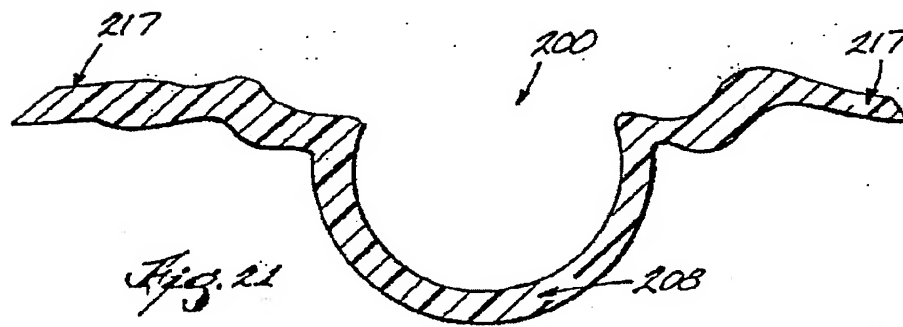
【図19】



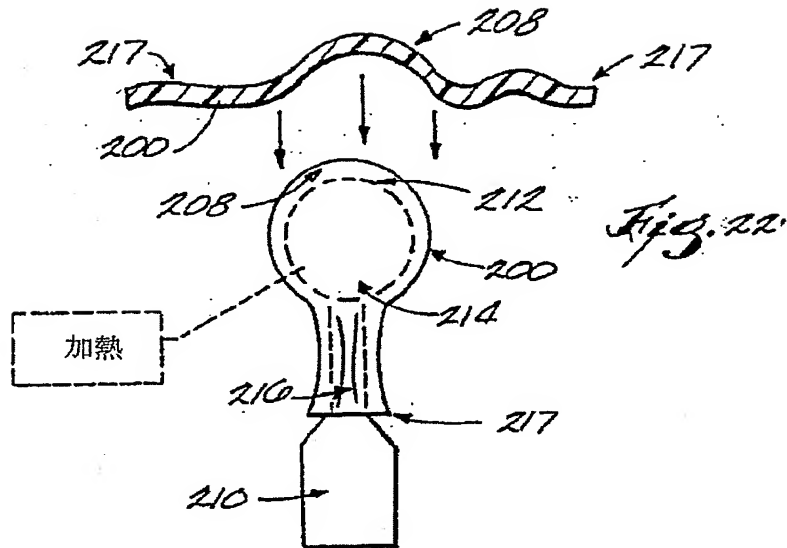
【図 20】



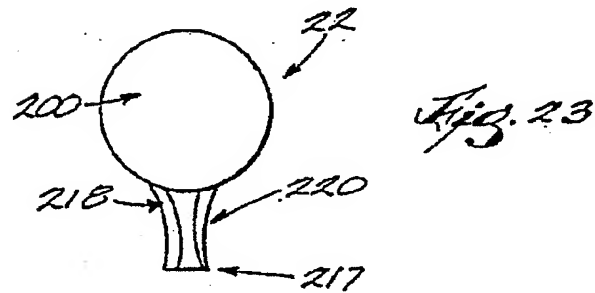
【図 21】



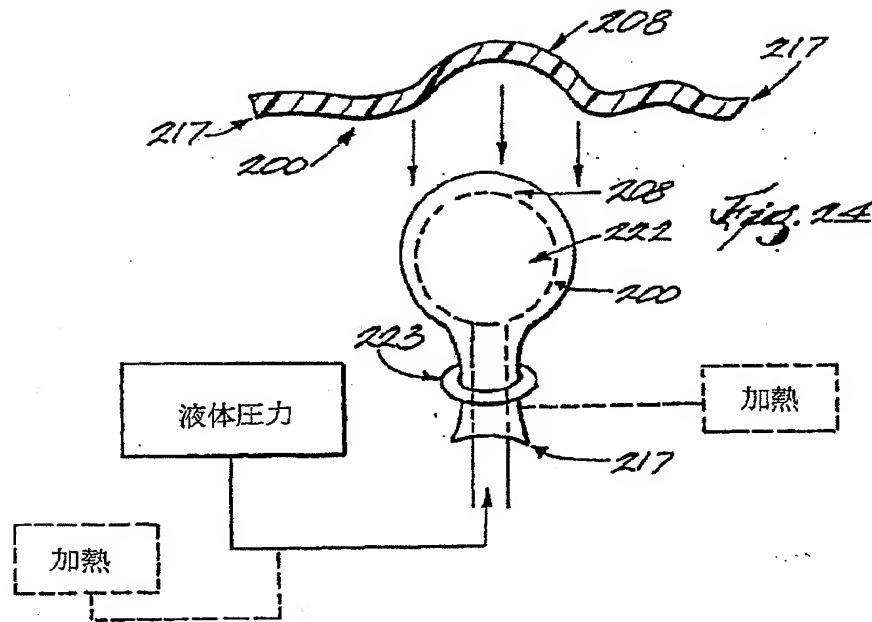
【図22】



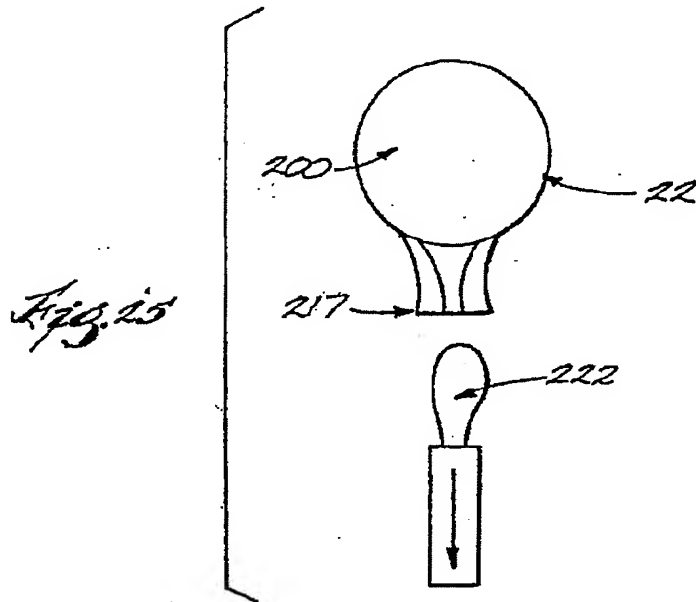
【図23】



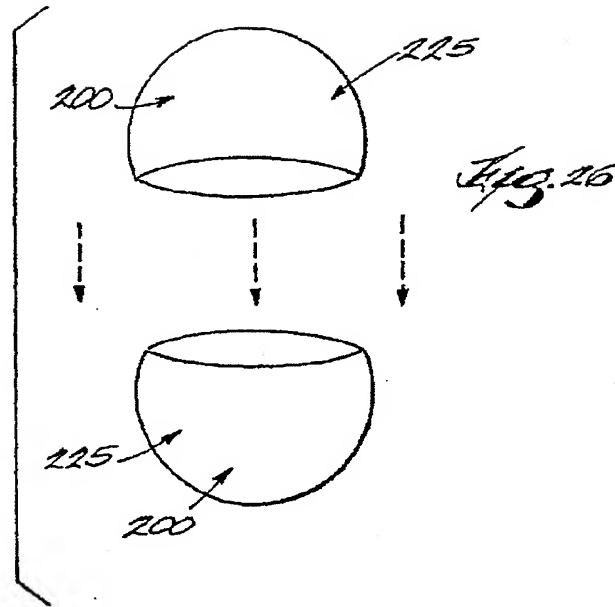
【图 24】



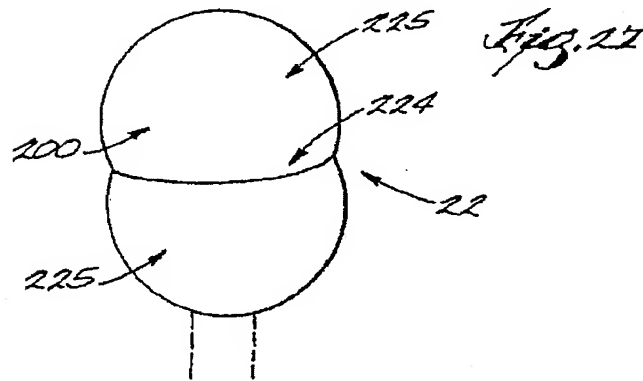
【图 25】



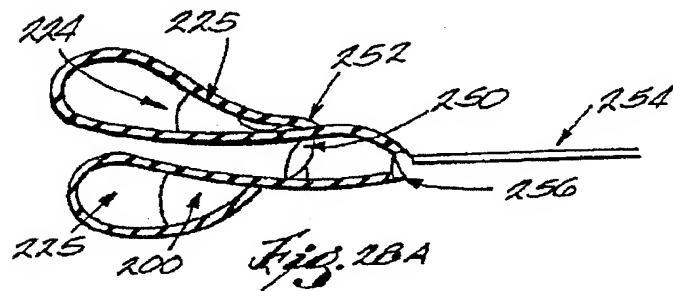
【図26】



【図27】



【図28A】



【図28B】

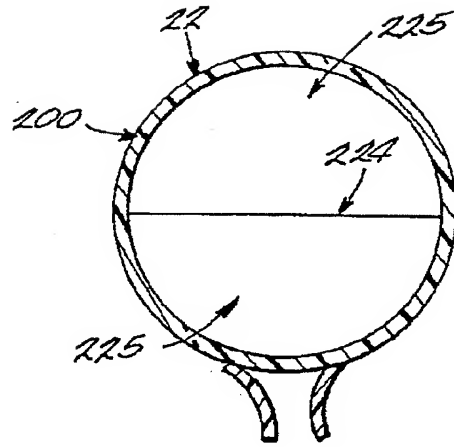


Fig. 28B

【図29A】

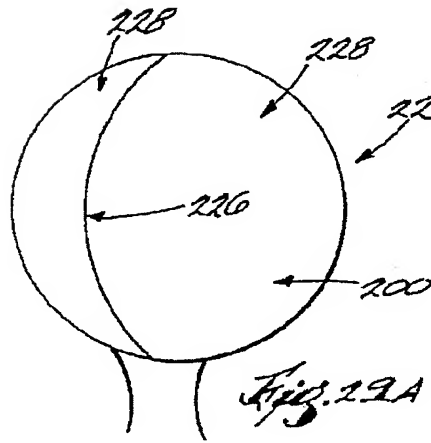


Fig. 29A

【図29B】

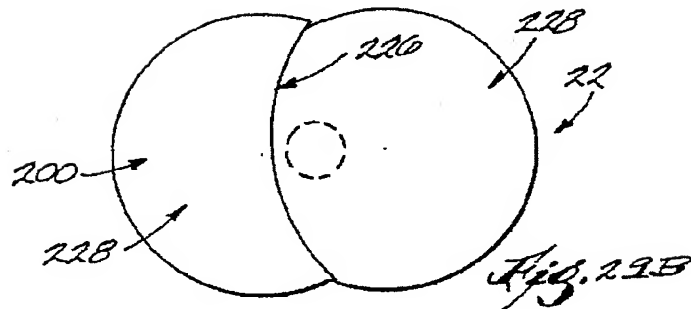
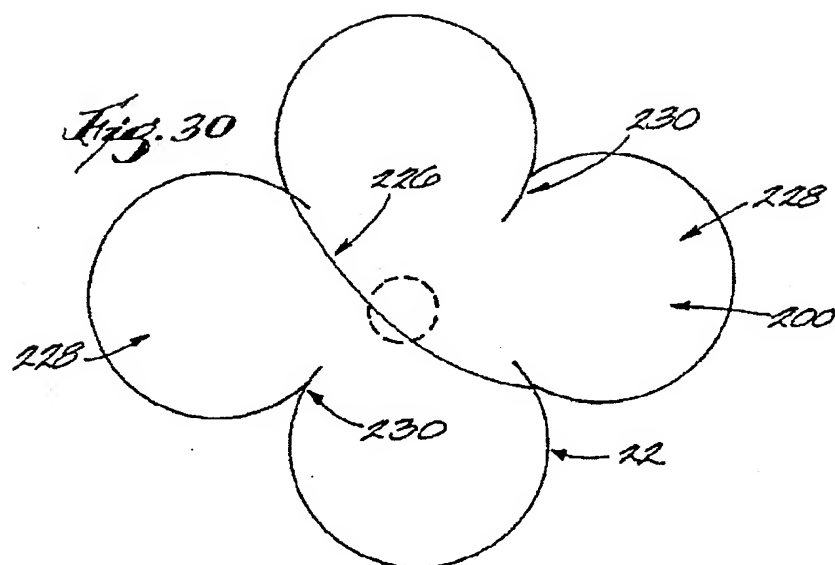
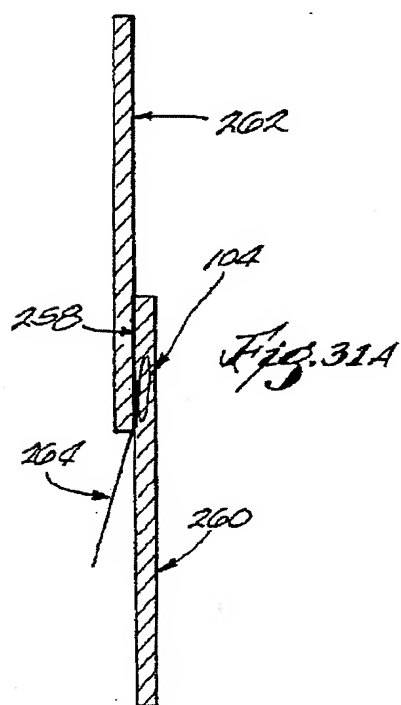


Fig. 29B

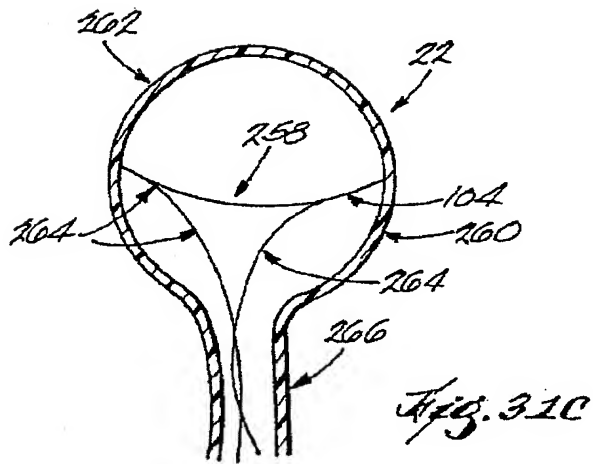
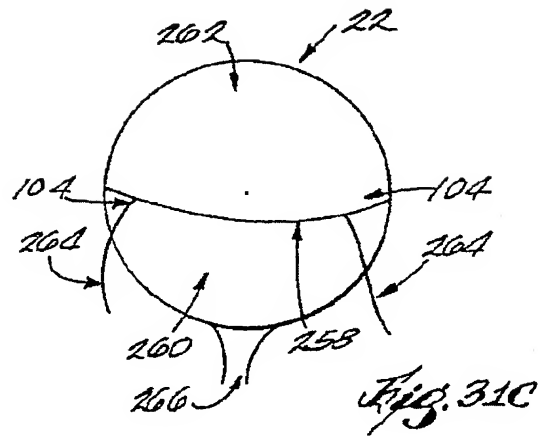
【図30】



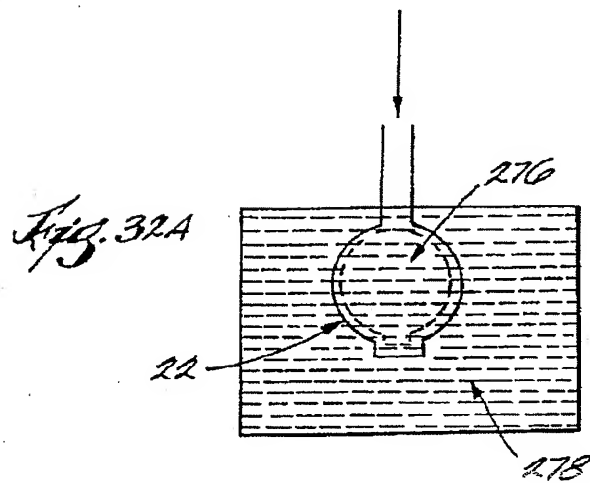
【図31A】



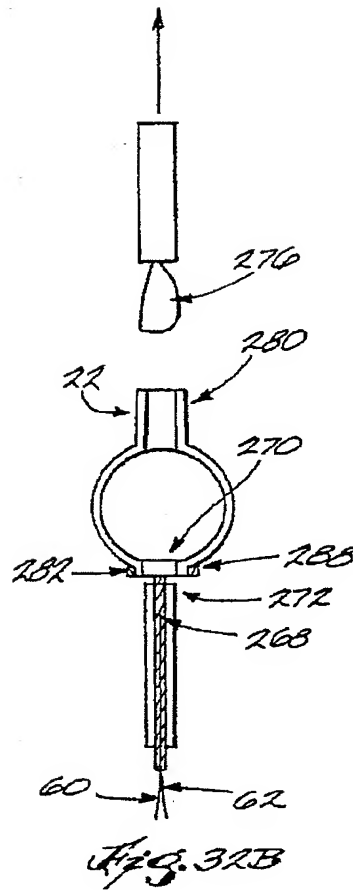
【図 31C】



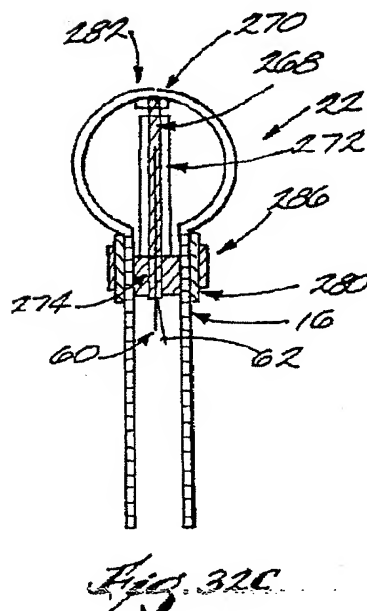
【図 32A】



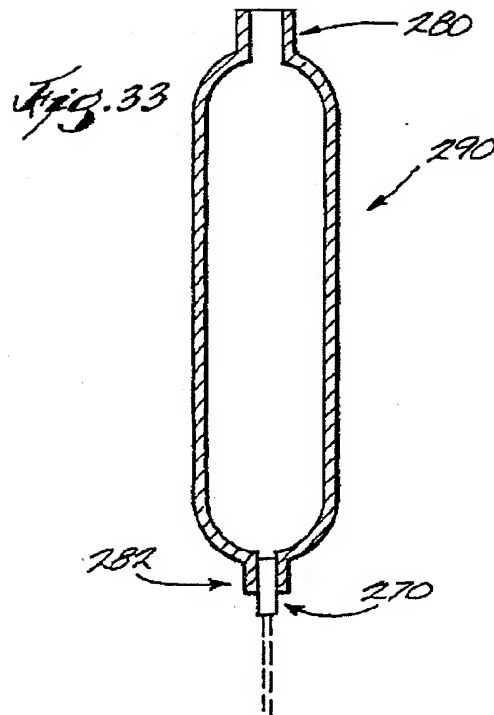
【図32B】



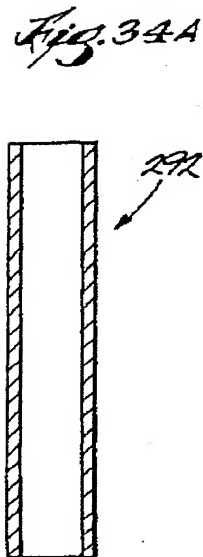
【図32C】



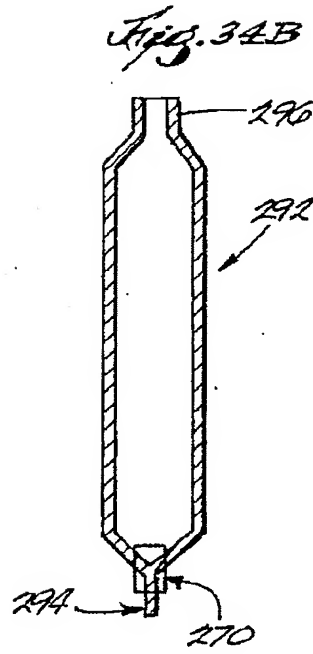
【図33】



【図34A】



【図34B】



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/010, 354
(32)優先日 平成8年1月19日(1996. 1. 19)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/631, 577
(32)優先日 平成11年4月12日(1999. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/634, 334
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/631, 356
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/631, 575
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/634, 338
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/631, 074
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/631, 573
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 631, 252
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/634, 339
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/644, 605
(32)優先日 平成8年4月12日(1996. 4. 12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP
(72)発明者 パネスク, ドーリン
アメリカ合衆国94086カリフォルニア州
サニーベイル、ノース・フェア・オークス
382番、アパートメント4
(72)発明者 フェイン, ジェイムズ・ジー
アメリカ合衆国95070カリフォルニア州
サラトガ、ロス・フェリス・ロード17930
番

- (72) 発明者 オーウェンズ, パトリック・エム
アメリカ合衆国95014カリフォルニア州
クペルティノ、ナンバー4、ノース・ウォ
ールナット・サークル10380番
- (72) 発明者 フレイシュマン, シドニー・ディ
アメリカ合衆国94025カリフォルニア州
メンロ・パーク、ウッドランド・アベニュー
855番
- (72) 発明者 トンプソン, ラッセル・ビー
アメリカ合衆国94022カリフォルニア州
ロス・アルトス、ウェセット・ボートラ・
アベニュー 123番
- (72) 発明者 ジャクソン, ジェローム
アメリカ合衆国94024カリフォルニア州
ロス・アルトス、フォールン・リーフ・レ
イン 1725番

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成16年11月18日(2004.11.18)

【公表番号】特表2002-528039(P2002-528039A)

【公表日】平成14年8月27日(2002.8.27)

【出願番号】特願平9-538383

【国際特許分類第7版】

A 6 1 B 18/00

A 6 1 B 18/12

【F I】

A 6 1 B 17/36

A 6 1 B 17/39 3 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成16年1月15日(2004.1.15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

手続補正書

平成16年 1月15日



特許庁長官殿

1. 事件の表示

平成09年特許願第538383号

2. 補正をする者

氏名(名称) ポストン・サイエンティフィック・リミテッド

3. 代理人

住所

〒540-0001

大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 IMPビル

青山特許事務所

電話 06-6949-1261 FAX 06-6949-0361

氏名

弁理士 (6214) 青山 篠



4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

別紙の通り

方式
審査

請求の範囲

1. 内表面と外表面とを有し、内部領域を囲むとともに圧力下でイオン含有媒体を保持可能な壁と、上記内部領域内に配置され、上記媒体と電気エネルギー源を結合可能に配置された電極エレメントとからなるカテーテル用電極アセンブリーであって、

上記壁の少なくとも一部が、実質的に液体の灌流を阻止する一方、上記媒体に含まれるイオンが通過可能な大きさに形成された多孔質部からなり、

上記媒体を介し電極エレメントから上記壁の外表面への電気エネルギーのイオン輸送が可能であるカテーテル用電極アセンブリー。

2. 上記壁が末端域と近位域からなり、上記多孔質部が上記近位域より上記末端域を多く占める請求項1記載の電極アセンブリー。

3. 上記近位域の少なくとも1/3に、孔が存在しない請求項2記載のアセンブリー。

4. 上記多孔質部が、少なくとも、孔の存在しない第3の領域を介して分離して配置された第1と第2の多孔質領域からなる請求項1記載の電極アセンブリー。

5. 上記第1と第2の多孔質領域が、カテーテルにより規定された軸の周りに上記第3の領域を介して周方向に分離されて配置されている請求項4記載の電極アセンブリー。

6. さらに、上記壁に保持され上記外表面と熱的に接触した少なくとも1つの温度検知エレメントを備えた請求項1記載の電極アセンブリー。

7. さらに、上記壁の少なくとも一部が、導電性素材からなる請求項1記載の電極アセンブリー。

8. 上記壁の多孔質部が、導電性素材に隣接している請求項7記載の電極アセンブリー。

9. 上記導電性素材が多孔質であり、上記媒体に含まれるイオンがその導電性素材を通過可能である請求項7記載の電極アセンブリー。

10. 上記多孔質素材が親水性である請求項1から9のいずれか1つに記載の電極アセンブリー。

11. 上記壁が、
第1の可撓性素材から形成される第1の本体部分と、
第2の可撓性素材から形成される第2の本体部分と、
そして上記第1と第2の本体部分が一体化して複合体となるよう接合するシームとからなる請求項1記載の電極アセンブリー。

12. 上記第1の可撓性素材が、上記第2の可撓性素材より導電性が高い請求項11記載の電極アセンブリー。

13. 上記第2の可撓性素材が、実質的に非導電性である請求項12記載の電極構造体。

14. さらに、上記壁の上記内表面に移動可能に係合されるとともに、上記壁の外表面と接触し生体組織の電氣的活動度を測定可能に配設されたエレメントを有する請求項1記載の電極アセンブリー。

【正誤表】

【公表番号】

特表2000-514229 (P2000-514229A)
特表2002-528039 (P2002-528039A)
特表2002-528840 (P2002-528840A)
特表2002-530361 (P2002-530361A)
特表2002-531151 (P2002-531151A)
特表2002-531465 (P2002-531465A)
特表2002-504347 (P2002-504347A)
特表2002-521890 (P2002-521890A)
特表2002-523173 (P2002-523173A)
特表2002-524486 (P2002-524486A)
特表2002-525641 (P2002-525641A)
特表2002-526415 (P2002-526415A)
特表2002-529339 (P2002-529339A)
特表2002-530273 (P2002-530273A)
特表2002-535918 (P2002-535918A)
特表2002-538768 (P2002-538768A)

正誤表 (公表)

平成15年2月18日(2003.2.18)発行

公表番号	分類	箇所	誤	正
2000-514229	G06F 12/00	出願日	(10.04.07)	(10.03.16)
2002-528039 (P2002-528039A)	A61B 18/00	優先権	優先権主張番号 08/631,577 優先日 平成11年4月12日 (1999.4.12) 優先権主張国 米国 (U.S)	優先権主張番号 08/631,577 優先日 平成8年4月12日 (1996.4.12) 優先権主張国 米国 (U.S)
2002-528840 (P2002-528840A)	G11C 16/02	優先権	優先権主張番号 09/175,647 優先日 平成10年10月20日 (1998.10.20) 優先権主張国 欧州特許庁 (U.S)	優先権主張番号 09/175,647 優先日 平成10年10月20日 (1998.10.20) 優先権主張国 米国 (U.S)
2002-530361 (P2002-530361A)	C07C 45/74	優先権	優先権主張番号 9801324.5 優先日 平成11年1月22日 (1999.1.22) 優先権主張国 イギリス (GB)	優先権主張番号 9901324.5 優先日 平成11年1月22日 (1999.1.22) 優先権主張国 イギリス (GB)
2002-531151 (P2002-531151A)	A47K 17/02	優先権	優先権主張番号 PP 0630 優先日 平成10年11月27日 (1998.11.27) 優先権主張国 オーストラリア (AU)	優先権主張番号 PP 0630 優先日 平成9年11月27日 (1997.11.27) 優先権主張国 オーストラリア (AU)
2002-531465 (P2002-531465A)	A61K 38/00	優先権	優先権主張番号 1010692 優先日 平成10年12月1日 (1998.12.1) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)	優先権主張番号 1010692 優先日 平成10年12月1日 (1998.12.1) 優先権主張国 オランダ (NL)

出願人の名義変更 (公表)

平成15年2月18日(2003.2.18)発行

公表番号	分類	出願番号	旧出願人	新出願人
2002-504347 (P2002-504347A)	C12N 15/09	2000-532549	597011463 ノバルティス アクチエンゲゼルシャフト スイス国、4056 バーゼル、リヒトシュトラーセ 35	500584309 シンジェンタ パーティシペーションズ アクチエンゲゼルシャフト スイス国、ツューハー-4058 バーゼル、シュバルツバルトアレー 215
2002-521890 (P2002-521890A)	H04R 17/00	2000-560984	390040604 イギリス国 イギリス国 ウィルシャー エスビー-4 0ジェイキュー ソールズベリー ポートンダウン ディーエステイーエル	501352882 キネテイツク・リミテツド イギリス国、ロンドン・エス・ダブリュ・1・6・テイ・デイ、バツキングム・ゲート・85
2002-523173 (P2002-523173A)	A61B 18/12	2000-567145	501084880 リンデンマイヤー、ハインツ ドイツ連邦共和国 デー-82152 ブラネック フュルステンリーダーシュトラーセ 7 501084891 ファステンマイヤー、カール ドイツ連邦共和国 デー-81739 ミュンヘン バゼッティヴェーク 2	501175487 エルベ エレクトロメディツィーン ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング ドイツ連邦共和国 72072 テュービンゲン ヴァルトホルンレシュトラーセ 17
2002-524486 (P2002-524486A)	F01P 7/16	2000-569772	390009025 エス カー ヴエー トローストベルク アクチエンゲゼルシャフト ドイツ連邦共和国 トローストベルク ドクトル-アルベルト-フランク-シュトラーセ 32	390009368 ゴルトシュミット アクチエンゲゼルシャフト ドイツ連邦共和国 エツセン ゴルトシュミット シュトラーセ 100
2002-525641 (P2002-525641A)	G01S 13/74	2000-572689	390040604 イギリス国 イギリス国 ウィルシャー エスビー-4 0ジェイキュー ソールズベリー ポートンダウン ディーエステイーエル	501352882 キネテイツク・リミテツド イギリス国、ロンドン・エス・ダブリュ・1・6・テイ・デイ、バツキングム・ゲート・85
上記は出願公表前に承継されたものである。				

出願人の名義変更 (公表)

平成15年2月18日(2003.2.18)発行

公表番号	分類	出願番号	旧出願人	新出願人
2002-526415 (P2002-526415A)	A61K 35/78	2000-573374	501127578 ミューラルバオアー、ロマー・コン ラット スイス国、ツエー・ハー・3255・ラ ーバスビル、シュトレ・85・ア ー	501251079 ユニフェルシテット ベルン スイス国、ツエー・ハー・3012 ベ ルン、ホッホシュールシュトラッセ 4
2002-529339 (P2002-529339A)	B65D 85/57	2000-582312	501183884 レイクウッド インダストリーズ、 インク。 アメリカ合衆国 01201 マサチュー セッツ州 ビッツフィールド ダウ イニング パークウェイ 40	590003928 ウェストヴァゴ コーポレイション アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10171 ニューヨーク パーク アベ ニュー 299
2002-530273 (P2002-530273A)	C07K 4/00	2000-559131	501016685 ギル、パーカシュ エス。 アメリカ合衆国 カリフォルニア 91301、アゴウラ、クレサベン コ ート 29420	502023332 ザ ユニバーシティ オブ サザン カリフォルニア アメリカ合衆国 カリフォルニア、 ロサンゼルス、サウス ホーブスト リート 3715、スウィート 313
2002-535918 (P2002-535918A)	H04L 12/56	2000-595447	399047921 テルコーディア テクノロジーズ インコーポレイテッド アメリカ合衆国 07960-6438 ニュー ジャージー州 モーリスタウン サ ウス ストリート 445	501276728 ザ・リージェンツ・オブ・ザ・ユニ バーシティ・オブ・カリフォルニ ア アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94607-5200、オークランド、フラン クリン・ストリート1111、トゥエル ブス・フロア
2002-538768 (P2002-538768A)	C12N 15/09	2000-576011	597013158 ユニバーシティ カレッジ ロンド ン イギリス国、ロンドン、ガワー、ス トリート (番地なし)	502356399 アイオニクス ファーマシューティ カルズ リミティド イギリス国、ケンブリッジ シービ ー4 0ジーエー、ケンブリッジサイ エンス パーク、ユニット 185
上記は出願公表前に承継されたものである。				

PCTWORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : A61N		A2	(11) International Publication Number: WO 97/45156																																							
			(43) International Publication Date: 4 December 1997 (04.12.97)																																							
(21) International Application Number: PCT/US97/01177		(72) Inventors: SWANSON, David, K.; 877 Heatherstone Way, Mountain View, CA 94040 (US). PANESCU, Dorin; Apartment 4, 382 North Fair Oaks, Sunnyvale, CA 94086 (US). WHAYNE, James, G.; 17930 Los Felice Road, Saratoga, CA 95070 (US). OWENS, Patrick, M.; 10380 North Walnut Circle, No. 4, Cupertino, CA 95014 (US). FLEISCHMAN, Sidney, D.; 855 Woodland Avenue, Menlo Park, CA 94025 (US). THOMPSON, Russell, B.; 123 Weset Portola Avenue, Los Altos, CA 94022 (US). JACKSON, Jerome; 1725 Fallen Leaf Lane, Los Altos, CA 94024 (US).																																								
(22) International Filing Date: 17 January 1997 (17.01.97)		(74) Agents: RYAN, Daniel, D. et al.; 633 West Wisconsin Avenue, Milwaukee, WI 53203 (US).																																								
(30) Priority Data: <table border="0"><tr><td>60/010,223</td><td>19 January 1996 (19.01.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>60/010,225</td><td>19 January 1996 (19.01.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>60/010,354</td><td>19 January 1996 (19.01.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/631,577</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/634,334</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/631,356</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/631,575</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/634,338</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/631,074</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/631,573</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>631,252</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/634,339</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr><tr><td>08/644,605</td><td>12 April 1996 (12.04.96)</td><td>US</td></tr></table>		60/010,223	19 January 1996 (19.01.96)	US	60/010,225	19 January 1996 (19.01.96)	US	60/010,354	19 January 1996 (19.01.96)	US	08/631,577	12 April 1996 (12.04.96)	US	08/634,334	12 April 1996 (12.04.96)	US	08/631,356	12 April 1996 (12.04.96)	US	08/631,575	12 April 1996 (12.04.96)	US	08/634,338	12 April 1996 (12.04.96)	US	08/631,074	12 April 1996 (12.04.96)	US	08/631,573	12 April 1996 (12.04.96)	US	631,252	12 April 1996 (12.04.96)	US	08/634,339	12 April 1996 (12.04.96)	US	08/644,605	12 April 1996 (12.04.96)	US	(81) Designated States: CA, JP, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
60/010,223	19 January 1996 (19.01.96)	US																																								
60/010,225	19 January 1996 (19.01.96)	US																																								
60/010,354	19 January 1996 (19.01.96)	US																																								
08/631,577	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
08/634,334	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
08/631,356	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
08/631,575	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
08/634,338	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
08/631,074	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
08/631,573	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
631,252	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
08/634,339	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
08/644,605	12 April 1996 (12.04.96)	US																																								
(71) Applicant: EP TECHNOLOGIES, INC. [US/US]; 350 Potrero Avenue, Sunnyvale, CA 94086 (US).		Published <i>Without international search report and to be republished upon receipt of that report.</i>																																								
(54) Title: TISSUE HEATING AND ABLATION SYSTEMS AND METHODS USING POROUS ELECTRODE STRUCTURES																																										
(57) Abstract <p>Porous electrode assemblies for tissue heating and ablation systems and methods enable ionic transport of electrical energy to occur substantially free of liquid perfusion.</p>																																										

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	GN	Guinea	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece	ML	Mali	TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	MN	Mongolia	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MR	Mauritania	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MX	Mexico	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	NE	Niger	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NL	Netherlands	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norway	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NZ	New Zealand	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Democratic People's Republic of Korea	PL	Poland		
CM	Cameroon	KR	Republic of Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kazakstan	RO	Romania		
CU	Cuba	LC	Saint Lucia	RU	Russian Federation		
CZ	Czech Republic	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Germany	LK	Sri Lanka	SE	Sweden		
DK	Denmark	LR	Liberia	SG	Singapore		
EE	Estonia						

- 1 -

**TISSUE HEATING AND ABLATION SYSTEMS AND METHODS
USING POROUS ELECTRODE STRUCTURES**

Related Application

5 This application is a continuation-in-part of pending U.S. Application Serial No. 08/099,994, filed July 30, 1993 and entitled "Large Surface Cardiac Ablation Catheter that Assumes a Low Profile During Introduction into the Heart," which is itself a continuation-in-part of
10 pending U.S. Application Serial No. 07/951,728, filed September 25, 1992, and entitled "Cardiac Mapping and Ablation Systems."

Field of the Invention

15 The invention generally relates to electrode structures deployed in interior regions of the body. In a more specific sense, the invention relates to electrode structures deployable into the heart for diagnosis and treatment of cardiac conditions.

20 **Background of the Invention**

 The treatment of cardiac arrhythmias requires electrodes capable of creating tissue lesions having a diversity of different geometries and characteristics, depending upon the particular
25 physiology of the arrhythmia to be treated.

 For example, a conventional 8F diameter/4mm long cardiac ablation electrode can transmit radio frequency energy to create lesions in myocardial tissue with a depth of about 0.5 cm
30 and a width of about 10 mm, with a lesion volume

- 2 -

of up to 0.2 cm³. These small and shallow lesions are desired in the sinus node for sinus node modifications, or along the A-V groove for various accessory pathway ablations, or along the slow zone of the tricuspid isthmus for atrial flutter (AFL) or AV node slow pathways ablations.

However, the elimination of ventricular tachycardia (VT) substrates is thought to require significantly larger and deeper lesions, with a penetration depth greater than 1.5 cm, a width of more than 2.0 cm, with a lesion volume of at least 1 cm³.

There also remains the need to create lesions having relatively large surface areas with shallow depths.

One proposed solution to the creation of diverse lesion characteristics is to use different forms of ablation energy. However, technologies surrounding microwave, laser, ultrasound, and chemical ablation are largely unproven for this purpose.

The use of active cooling in association with the transmission of DC or radio frequency ablation energy is known to force the electrode-tissue interface to lower temperature values. As a result, the hottest tissue temperature region is shifted deeper into the tissue, which, in turn, shifts the boundary of the tissue rendered nonviable by ablation deeper into the tissue. An electrode that is actively cooled can be used to transmit more ablation energy into the tissue, compared to the same electrode that is not actively cooled. However, control of active cooling is required to keep maximum tissue temperatures safely below about 100° C, at which

- 3 -

tissue desiccation or tissue boiling is known to occur.

Another proposed solution to the creation of larger lesions, either in surface area and/or depth, is the use of substantially larger electrodes than those commercially available. Yet, larger electrodes themselves pose problems of size and maneuverability, which weigh against a safe and easy introduction of large electrodes through a vein or artery into the heart.

A need exists for multi-purpose cardiac ablation electrodes that can selectively create lesions of different geometries and characteristics. Multi-purpose electrodes would possess the requisite flexibility and maneuverability permitting safe and easy introduction into the heart. Once deployed inside the heart, these electrodes would possess the capability to emit energy sufficient to create, in a controlled fashion, either large and deep lesions, or small and shallow lesions, or large and shallow lesions, depending upon the therapy required.

Summary of the Invention

The invention provides various porous electrode assemblies for tissue heating and ablation systems and methods, which enable ionic transport of electrical energy to occur substantially free of liquid perfusion.

The porous electrode assembly that embodies features of the invention includes a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area. A lumen conveys a medium containing ions into the interior area. An element couples the medium within the interior

- 4 -

area to a source of electrical energy.

According to one aspect of the invention, at least a portion of the wall comprises a porous material sized block passage of macromolecules while allowing passage of ions contained in the medium. The wall thereby enables ionic transport of electrical energy through the porous material to the exterior of the wall.

According to another aspect of the invention, at least a portion of the wall comprises a porous material sized to pass ions contained in the medium without substantial liquid perfusion through the porous material. The wall thereby enables ionic transport of electrical energy through the porous material to the exterior of the wall, without substantial perfusion of liquid through the wall.

According to another aspect of the invention, at least a portion of the wall comprises a porous material sized to pass ions contained in the medium to thereby enable ionic transport of electrical energy through the porous material to the exterior of the wall. According to this aspect of the invention, the porous material has a bubble point value greater than the internal pressure.

According to another aspect of the invention, at least a portion of the wall comprises a hydrophilic porous material sized to pass ions contained in the medium to thereby enable ionic transport of electrical energy through the porous material to the exterior of the wall. According to this aspect of the invention, the porous material has a bubble point value greater than the internal pressure, whereby ionic

- 5 -

transport occurs substantially free of liquid perfusion through the porous material.

Other features and advantages of the inventions are set forth in the following Description and Drawings.

Brief Description of the Drawings

Fig. 1 is a plan view of a system for ablating heart tissue, which includes an expandable porous electrode structure that embodies the features of the invention;

Fig. 2 is an enlarged side elevation view, with portions broken away, of a porous electrode structure usable in association with the system shown in Fig. 1, with the electrode structure shown in its expanded geometry;

Fig. 3 is an enlarged side elevation view of the porous electrode structure shown in Fig. 2, with the electrode structure shown in its collapsed geometry;

Fig. 4 is a further enlarged, somewhat diagrammatic side view, with portions broken away, of the porous electrode structure shown in Fig. 2;

Fig. 5 is an enlarged side elevation view, with portions broken away, of a porous electrode structure usable in association with the system shown in Fig. 1, with the electrode structure shown in its expanded geometry due to the presence of an interior spline support structure;

Fig. 6 is an enlarged side section view of the porous electrode structure shown in Fig. 5, with the electrode structure shown in its collapsed geometry due to the manipulation of an exterior sliding sheath;

Fig. 7 is an enlarged side elevation

- 6 -

view, with portions broken away, of a porous electrode structure usable in association with the system shown in Fig.1, with the electrode structure shown in its expanded geometry due to the presence of an interior interwoven mesh support structure;

Fig. 8 is an enlarged, somewhat diagrammatic enlarged view, taken generally along line 8-8 of Fig. 4, showing the ionic current densities across the pores of the electrode body shown in Fig. 4;

Fig. 9 is a graph showing the relationship between sensed impedance and ionic transport through the pores of the electrode body shown in Fig. 4;

Fig. 10 is an enlarged side elevation view, with portions broken away, of an alternative porous electrode structure usable in association with the system shown in Fig.1, with the electrode structure comprising a porous foam body shown in its expanded geometry;

Fig. 11 is an enlarged side view of a porous electrode structure usable in association with the system shown in Fig.1, with the pores of the structure arranged in a bulls eye pattern on the distal end of the body;

Fig. 12 is an enlarged side view of a porous electrode structure usable in association with the system shown in Fig.1, with the pores of the structure arranged in circumferentially spaced segments along the side of the body;

Fig. 13 is a side view, with portions broken away, showing the use of multiple chambers to convey liquid to the segmented pore regions shown in Fig. 12;

- 7 -

Fig. 14 is an enlarged side elevation view, with portions broken away, of a porous electrode structure usable in association with the system shown in Fig. 1, which also carries nonporous electrode elements;

Fig. 15 is an enlarged side section view of a porous electrode structure, which also carries electrode elements formed by wire snaked through the body of the structure;

Fig. 16 is an enlarged side elevation view, with portions broken away, of a porous electrode structure with interior pacing/sensing electrodes; Figs. 17 and 18 are diagrammatic representations of the tissue temperature profiles associated with a porous electrode structure when operated under different conditions;

Fig. 19 is a somewhat diagrammatic view of a fixture and mandrel for forming a hemispherical geometry for the distal end of a porous electrode body from a flat sheet of porous material;

Fig. 20 is a side sectional view of the fixture and mandrel shown in Fig. 19 in the process of forming the hemispherical distal end geometry in a flat sheet of porous material;

Fig. 21 is an enlarged side section view of the sheet of porous material after formation of the hemispherical distal end geometry;

Fig. 22 is a somewhat diagrammatic view of a finishing fixture for forming the hemispherical geometry for the proximal end of the porous electrode body from the preformed sheet shown in Fig. 21;

Fig. 23 is an elevation view of the porous electrode body after having been formed by

- 8 -

the devices shown in Figs. 19 to 22;

Fig. 24 is a somewhat diagrammatic view of an expandable finishing fixture that can be used instead of the finishing fixture shown in Fig. 22 for forming the hemispherical geometry for the proximal end of the porous electrode body from the preformed sheet shown in Fig. 21;

Fig. 25 is an elevation view of the porous electrode body after having been formed by the expandable fixture shown in Fig. 24;

Fig. 26 is a somewhat diagrammatic view of two preformed hemispherical body sections of porous electrode body before being joined together into a composite porous electrode body;

Fig. 27 is a side elevation view of the composite porous electrode body formed by joining the two hemispherical sections shown in Fig. 26 together along a circumferential seam;

Fig. 28A is a side section view showing the eversion of the porous electrode body shown in Fig. 27 to place the circumferential seam on the inside of the body, away from direct tissue contact;

Fig. 28B is a side section view of the porous electrode body shown in Fig. 27 after having been everted to place the circumferential seam on the inside of the body;

Fig. 29A is a side elevation view of a porous electrode body formed by joining two hemispherical sections along an axial seam and after eversion to place the axial seam on the inside of the body;

Fig. 29B is a top view of the porous electrode body with the everted axial seam shown in Fig. 29A;

- 9 -

Fig. 30 is a top view of a porous electrode body formed by joining two hemispherical sections along a main axial seam, with additional intermediate axial seams to segment the body, after eversion to place the axial seams on the inside of the body;

Fig. 31A is an enlarged side sectional view of a seam joining two sheets of porous material together to form an electrode body, with a temperature sensing element encapsulated within the seam, and before eversion of the body;

Fig. 31B is a side elevation view of the seamed body, shown partially in Fig. 31A, with temperature sensing elements encapsulated in the seam, and before eversion of the body;

Fig. 31C is a side section view of the body shown in Fig. 31B after eversion, placing the seam and the signal wires of the temperature sensing elements inside the body;

Fig. 32A is a somewhat diagrammatic view of a porous electrode body being formed from a regenerated cellulose material by dipping using an expandable fixture;

Fig. 32B is the dip-formed body shown being formed in Fig. 32A, after removal of the expandable fixture and attachment of a fixture with steering assembly to the distal end of the body, and before eversion;

Fig. 32C is the dip-formed body with distal fixture and steering assembly, shown in Fig. 32B, after eversion;

Fig. 33 is an exemplary porous body formed in an elongated, cylindrical geometry with changing radii along its length, forming the distal and proximal neck regions;

- 10 -

Fig. 34A is another exemplary porous body formed as a tube in an elongated, cylindrical geometry with constant radii along its length; and

Fig. 34B is the tube shown in Fig. 34A, with its distal end closed by a seam, and a port tube sealed to its proximal end for attachment to a catheter tube.

The invention may be embodied in several forms without departing from its spirit or essential characteristics. The scope of the invention is defined in the appended claims, rather than in the specific description preceding them. All embodiments that fall within the meaning and range of equivalency of the claims are therefore intended to be embraced by the claims.

Description of the Preferred Embodiments

Fig. 1 shows a tissue ablation system 10 that embodies the features of the invention.

The system 10 includes a flexible catheter tube 12 with a proximal end 14 and a distal end 16. The proximal end 14 carries a handle 18. The distal end 16 carries an electrode structure 20, which embodies features of the invention. The purpose of the electrode structure 20 is to transmit ablation energy.

As Figs. 2 and 3 best show, the electrode structure 20 includes an expandable-collapsible body 22. The geometry of the body 22 can be altered between a collapsed geometry (Fig. 3) and an enlarged, or expanded, geometry (Fig. 2). In the illustrated and preferred embodiment, liquid pressure is used to inflate and maintain the expandable-collapsible body 22 in the expanded geometry.

In this arrangement (see Fig. 2), the

- 11 -

catheter tube 12 carries an interior lumen 34 along its length. The distal end of the lumen 34 opens into the hollow interior of the expandable-collapsible body 22. The proximal end of the lumen 34 communicates with a port 36 (see Fig. 1) on the handle 18. The liquid inflation medium (arrows 38 in Fig. 2) is conveyed under positive pressure through the port 36 and into the lumen 34. The liquid medium 38 fills the interior of the expandable-collapsible body 22. The liquid medium 38 exerts interior pressure to urge the expandable-collapsible body 22 from its collapsed geometry to the enlarged geometry.

This characteristic allows the expandable-collapsible body 22 to assume a collapsed, low profile (ideally, less than 8 French diameter, i.e., less than about 0.267 cm) when introduced into the vasculature. Once located in the desired position, the expandable-collapsible body 22 can be urged into a significantly expanded geometry of, for example, approximately 7 to 20 mm.

As Figs. 5 to 7 show, the structure 20 can include, if desired, a normally open, yet collapsible, interior support structure 54 to apply internal force to augment or replace the force of liquid medium pressure to maintain the body 22 in the expanded geometry. The form of the interior support structure 54 can vary. It can, for example, comprise an assemblage of flexible spline elements 24, as shown in Fig. 5, or an interior porous, interwoven mesh or an open porous foam structure 26, as shown in Fig. 7.

In these arrangements (see Fig. 6), the internally supported expandable-collapsible body

- 12 -

22 is brought to a collapsed geometry, after the removal of the inflation medium, by outside compression applied by an outer sheath 28 (see Fig. 6), which slides along the catheter tube 12. As Fig. 6 shows, forward movement of the sheath 28 advances it over the expanded expandable-collapsible body 22. The expandable-collapsible body 22 collapses into its low profile geometry within the sheath 28. Rearward movement of the sheath 28 (see Figs. 5 or 7) retracts it away from the expandable-collapsible body 22. Free from the confines of the sheath 28, the interior support structure 54 springs open to return the expandable-collapsible body 22 to its expanded geometry to receive the liquid medium.

As Fig. 4 best shows, the structure 20 further includes an interior electrode 30 formed of an electrically conductive material carried within the interior of the body 22. The material of the interior electrode 30 has both a relatively high electrical conductivity and a relatively high thermal conductivity. Materials possessing these characteristics include gold, platinum, platinum/iridium, among others. Noble metals are preferred.

An insulated signal wire 32 is coupled to the electrode 30. The signal wire 32 extends from the electrode 30, through the catheter tube 12, to an external connector 38 on the handle 18 (see Fig. 1). The connector 38 electrically couples the electrode 30 to a radio frequency generator 40.

In the preferred and illustrated embodiment (see Fig. 1), a controller 42 is associated with the generator 40, either as an integrated unit or as a separate interface box.

- 13 -

The controller 42 governs the delivery of radio frequency ablation energy to the electrode 30 according to preestablished criteria. Further details of this aspect of the system 10 will be described later.

According to the invention, the liquid medium 38 used to fill the body 22 includes an electrically conductive liquid. The liquid 38 establishes an electrically conductive path, which conveys radio frequency energy from the electrode 30. In conjunction, the body 22 comprises an electrically non-conductive thermoplastic or elastomeric material that contains pores 44 on at least a portion of its surface. The pores 44 of the porous body 22 (shown diagrammatically in enlarged form in Fig. 4 for the purpose of illustration) establishes ionic transport of ablation energy from the electrode 30, through the electrically conductive medium 38, to tissue outside the body. Preferably, the liquid 38 possesses a low resistivity to decrease ohmic losses, and thus ohmic heating effects, within the body 22. In the illustrated and preferred embodiment, the liquid 38 also serves the additional function as the inflation medium for the body, at least in part.

The composition of the electrically conductive liquid 38 can vary. In the illustrated and preferred embodiment, the liquid 38 comprises a hypertonic saline solution, having a sodium chloride concentration at or near saturation, which is about 9% weight by volume. Hypertonic saline solution has a low resistivity of only about 5 ohm·cm, compared to blood resistivity of about 150 ohm·cm and myocardial tissue resistivity

- 14 -

of about 500 ohm·cm.

Alternatively, the composition of the electrically conductive liquid medium 38 can comprise a hypertonic potassium chloride solution. This medium, while promoting the desired ionic transfer, requires closer monitoring of rate at which ionic transport occurs through the pores 44, to prevent potassium overload. When hypertonic potassium chloride solution is used, it is preferred keep the ionic transport rate below about 10 mEq/min.

The system 10 as just described is ideally suited for ablating myocardial tissue within the heart. In this environment, a physician moves the catheter tube 12 through a main vein or artery into a heart chamber, while the expandable-collapsible body 22 of the electrode structure 20 is in its low profile geometry. Once inside the desired heart chamber, the expandable-collapsible body 22 is enlarged into its expanded geometry and the region containing pores 44 is placed into contact with the targeted region of endocardial tissue.

Due largely to mass concentration differentials across the pores 44, ions in the medium 38 will pass into the pores 44, because of concentration differential-driven diffusion. Ion diffusion through the pores 44 will continue as long as a concentration gradient is maintained across the body 22. The ions contained in the pores 44 provide the means to conduct current across the body 22.

Radio frequency energy is conveyed from the generator 40 to the electrode 30, as governed by the controller 42. When radio frequency (RF)

- 15 -

voltage is applied to the electrode 30, electric current is carried by the ions within the pores 44. The RF currents provided by the ions result in no net diffusion of ions, as would occur if a DC voltage were applied, although the ions do move slightly back and forth during the RF frequency application. This ionic movement (and current flow) in response to the applied RF field does not require perfusion of liquid in the medium 38 through the pores 44.

The ions convey radio frequency energy through the pores 44 into tissue to a return electrode, which is typically an external patch electrode (forming a unipolar arrangement). Alternatively, the transmitted energy can pass through tissue to an adjacent electrode in the heart chamber (forming a bipolar arrangement). The radio frequency energy heats the tissue, mostly ohmically, forming a lesion.

The electrical resistivity of the body 22 has a significant influence on the lesion geometry and controllability. It has been discovered that ablation with devices that have a low-resistivity body 22 requires more RF power and results in deeper lesions. On the other hand, devices that have a high-resistivity body 22 generate more uniform heating, therefore, improve the controllability of the lesion. Because of the additional heat generated by the increased body resistivity, less RF power is required to reach similar tissue temperatures after the same interval of time. Consequently, lesions generated with high-resistivity bodies 22 usually have smaller depth.

Generally speaking, lower resistivities

- 16 -

values for the body 22 below about 500 ohm·cm result in deeper lesion geometries. Likewise, higher resistivities for the body 22 at or above about 500 ohm·cm result in more shallow lesion geometries.

The electrical resistivity of the body 22 can be controlled by specifying the pore size of the material, the porosity of the material, and the water adsorption characteristics (hydrophilic versus hydrophobic) of the material.

Specifying Pore Size

The size of the pores 44 in the body 22 can vary. Pore diameters smaller than about 0.1 μm , typically used for blood oxygenation, dialysis, or ultrafiltration, can be used for ionic transfer according to the invention. These small pores, which can be visualized by high-energy electron microscopes, retain macromolecules, but allow ionic transfer through the pores in response to the applied RF field, as above described. With smaller pore diameters, pressure driven liquid perfusion through the pores 44 is less likely to accompany the ionic transport, unless relatively high pressure conditions develop within the body 22.

Larger pore diameters, typically used for blood microfiltration, can also be used for ionic transfer according to the invention. These larger pores, which can be seen by light microscopy, retain blood cells, but permit passage of ions in response to the applied RF field. Generally speaking, pore sizes below 8 μm will block most blood cells from crossing the membrane. With larger pore diameters, pressure driven liquid perfusion, and the attendant transport of

- 17 -

macromolecules through the pores 44, is also more likely to occur at normal inflation pressures for the body 22.

5 Still larger pore sizes can be used, capable of accommodating formed blood cell elements. However, considerations of overall porosity, perfusion rates, and lodgment of blood cells within the pores of the body 22 must be taken more into account as pore size increase.

10 Conventional porous, biocompatible membrane materials used for blood oxygenation, dialysis, blood filtration such as plasmapheresis can serve as the porous body 22. Such membrane materials can be made from, for example,
15 regenerated cellulose, nylon, polycarbonate, polyvinylidene fluoride (PTFE), polyethersulfone, modified acrylic copolymers, and cellulose acetate.

20 Alternatively, porous or microporous materials may be fabricated by weaving a material (such as nylon, polyester, polyethylene, polypropylene, fluorocarbon, fine diameter stainless steel, or other fiber) into a mesh having the desired pore size and porosity. The use
25 of woven materials is advantageous, because woven materials are very flexible as small diameter fibers can be used to weave the mesh. By using woven materials, uniformity and consistency in pore size also can be achieved.

30 Spectrum Medical Industries, Inc. (Houston, Texas) commercially supplies nylon and polyester woven materials with pore sizes as small as 5 μm with porosities of 2%. Stainless steel woven materials with pore sizes as small as 30 μm
35 with porosities of 30% can also be obtained from

- 18 -

Spectrum Medical Industries, Inc. Manufacturers, such as Tetko, also produce woven materials meeting the desired specifications. Woven materials with smaller pore sizes may be achieved depending on the material.

Woven meshes may be fabricated by conventional techniques, including square mesh or twill mesh. Square mesh is formed by conventional "over and under" methods. Twill mesh is formed by sending two fibers over and under. The materials may be woven into a 3-dimensional structure, such as a tube or a sphere. Alternatively, the materials may be woven into a flat, 2-dimensional sheet and formed (heat forming, thermal bonding, mechanical deformation, ultrasonic welding etc.) into the desired 3-dimensional geometry of the body 22.

Pore size can be specified using bubble point measurements. The bubble point value is defined as the pressure required to force liquid through the membrane, which is a function mainly of pore size (given the same water adsorption characteristic). The standard for measuring bubble point value is ASTM F316-80.

Pore size correlates with the expected liquid flow resistance of the membrane. As a general proposition, larger pores allow more liquid to flow through the pores and at higher flow rates. Likewise, smaller pores limit the volume and rate of liquid perfusion through the pores. At a point, a pore will be small enough to effectively block liquid perfusion, except at very high pressure, while nevertheless enabling ionic transport to occur in the manner described above.

Low or essentially no liquid perfusion

- 19 -

through the pores 44 is preferred. Limited or essentially no liquid perfusion through the pores 44 is beneficial for several reasons. First, it limits salt or water overloading, caused by transport of the hypertonic solution into the blood pool. This is especially true, should the hypertonic solution include potassium chloride, as observed above.

Furthermore, limited or essentially no liquid perfusion through the pores 44 allows ionic transport to occur without disruption. When undisturbed by attendant liquid perfusion, ionic transport creates a continuous virtual electrode 48 (see Fig. 8) at the body 22-tissue interface. The virtual electrode 48 efficiently transfers RF energy without need for an electrically conductive metal surface.

The bubble point value in psi for a given porous material also aids in specifying the nature of ionic transport the porous material supports, thereby indicating its suitability for tissue ablation.

When the bubble point value for a given porous material exceeds the pressure required to inflate the body 22 (i.e., inflation pressure), it is possible to pressure inflate the body 22 into its expanded geometry, without promoting pressure-driven liquid perfusion through the pores 44 of the material. Specifying a material with a bubble point value greater than body inflation pressure assures that ionic transfer through the pores 44 occurs without attendant liquid perfusion through the pores 44.

A bubble point value that is significantly less than the body inflation

- 20 -

pressure also indicates that the body 22 containing the porous material may never reach its intended expanded geometry, because of excessive liquid perfusion through the pores 44.

5 On the other hand, the bubble point value of the porous material should not exceed the tensile strength of the porous material. By specifying this relationship between bubble point value and tensile strength, liquid perfusion will
10 occur before abnormally high pressures develop, lessening the chance that the body 22 will rupture.

 The bubble point value specification mediates against the use of larger pore size
15 materials. Larger pore size materials pose problems of inflation and excessive fluid perfusion through the membrane.

Specifying Porosity

 The placement of the pores 44 and the
20 size of the pores 44 determine the porosity of the body 22. The porosity represents the space on the body 22 that does not contain material, or is empty, or is composed of pores 44. Expressed as a percentage, porosity represents the percent volume
25 of the body 22 that is not occupied by the body material.

 For materials having a porosity greater than about 10%, porosity P (in %) can be determined as follows:

$$P = 100 \left(1 - \frac{\rho_b}{\rho_m} \right)$$

30

where:

ρ_b is the density of the body 22 as

- 21 -

determined by its weight and volume, and

ρ_m is the density of the material from which the body 22 is made.

To derive porosity for materials having a
5 porosity of less than about 10%, a scanning electron microscope can be used to obtain the number of pores and their average diameter. Porosity P (in %) is then derived as follows:

$$P = N\pi \left(\frac{d^2}{4} \right)$$

where:

10 N is the pore density and equals (p_n/a) ,
 p_n is the number of pores in the body 22,
a is the total porous area of the body 22
(in cm^2), and
 π is the constant 3.1416 ...,
15 d is the average diameter of the pores
(in cm).

The magnitude of the porosity affects the liquid flow resistance of the body 22, as discussed above. The equivalent electrical
20 resistivity of the body 22 also depends on its porosity. Low-porosity materials have high electrical resistivity, whereas high-porosity materials have low electrical resistivity. For example, a material with 3% porosity, when exposed
25 to 9% hypertonic solution (resistivity of 5 ohm·cm), may have an electrical resistivity comparable to that of blood or tissue (between 150 and 450 ohm·cm).

30 The distribution of pores 44 for a given porosity also affects the efficiency of ionic transport. Given a porosity value, an array of

- 22 -

numerous smaller pores 44 is preferred, instead of an array of fewer but larger pores. The presence of numerous small pores 44 distributes current density so that the current density at each pore 44 is less. With current density lessened, the ionic flow of electrical energy to tissue occurs with minimal diminution due to resistive heat loss.

An array of numerous smaller pores 44 is also preferred, instead of an array of fewer but larger pores, because it further helps to impose favorably large liquid flow resistance. The presence of numerous small pores 44 limits the rate at which liquid perfusion occurs through each pore 44.

A dynamic change in resistance across a body 22 can be brought about by changing the diameter of the body 22 made from a porous elastic material, such as silicone. In this arrangement, the elastic body 22 is made porous by drilling pores of the same size in the elastic material when in a relaxed state, creating a given porosity. As the elastic body 22 is inflated, its porosity remains essentially constant, but the wall thickness of the body 22 will decrease. Thus, with increasing diameter of the body 22, the resistance across the body 22 decreases, due to decreasing wall thickness and increasing surface area of the body 22. As the surface area of the body 22 increases by a factor of two, the thickness of the body 22 will decrease by a factor of two, resulting in a decrease in resistance by a factor of four.

As a result, the desired lesion geometry may be specified according to the geometry of the

- 23 -

body 22. This enables use of the same porous body 22 to form small lesions, shallow and wide lesions, or wide and deep lesions, by controlling the geometry of the body 22.

5 Preferably, the porous body 22 should possess consistent pore size and porosity throughout the desired ablation region. Without consistent pore size and porosity, difference in electrical resistance of the body 22 throughout
10 the ablation region can cause localized regions of higher current density and, as a result, higher temperature. If the difference in electrical resistance is high enough, the lesion may not be therapeutic, because it may not extend to the
15 desired depth or length. Furthermore, nonuniform areas of low porosity in the body 22 can themselves experience physical damage as a result of the localized heating effects.

Specifying Water Adsorption

20 **Characteristics**

The porous material for the body 22 may be either hydrophobic or hydrophilic. However, the water adsorption characteristics of the porous material also affect the electrical resistivity of
25 the material.

For materials of the same pore size and porosity, materials that are hydrophilic possess greater capacity to provide ionic transfer of radiofrequency energy without significant liquid
30 flow through the material. Ions suspended in the medium are more likely to fully occupy the pores of a hydrophilic material in the absence of a driving pressure exceeding the bubble point value of the material, compared to hydrophobic
35 materials. The presence of these ions within the

- 24 -

pores in the hydrophilic materials provides the capacity of ionic current flow with no need for liquid perfusion through the pores. As a result, pore sizes may be decreased more readily with hydrophilic materials, thereby raising the bubble point value to minimize liquid perfusion, without adversely affecting desired ionic current-carrying capacities. Furthermore, the relationship between porosity and resistivity is more direct in the case of hydrophilic materials than with hydrophobic materials.

Some forms of nylon (e.g., nylon 6 or nylon 6/6) are examples of hydrophilic materials having high water adsorption suitable for use as a porous electrode. The nylon sample identified in Example 3 below has 4.0% to 4.2% moisture adsorption at 65% relative humidity and a temperature of 20⁰ C.

Nevertheless, conventional medical grade "balloon" materials, such as PET and PeBax, are hydrophobic. Ions in the medium are less likely to occupy the pore of a hydrophobic membrane, absent a driving pressure exceeding the bubble point value of the material, compared to a hydrophilic material. As a result, hydrophobic materials are more likely to require liquid flow through the pores to carry ions into the pores, to thereby enable transmission of electrical energy across the porous material. With such materials, the inflation pressure of the body should exceed the bubble point value to enable effective ionic transport.

Furthermore, due to the higher surface tension of hydrophobic material, which tends to restrict ion flow into the pores, hydrophobic

- 25 -

materials also exhibit a greater tendency to cause material breakdown at the pores, compared with hydrophilic materials. The large potential differences across each pore in a hydrophobic material may cause dissociation of water molecules, dielectric breakdown of the membrane material, and localized overheating. The breakdown is associated with high temperature effects and, depending on the material, can open up the pores, burn the material surrounding the pores, and generally degrade the material. In addition, material breakdown can produce hazardous tissue effects similar to DC ablation, such as tissue charring.

Therefore, changing the water adsorption characteristics of a porous material from more hydrophobic to more hydrophilic can offset undesired electrical characteristics, without changing pore size or porosity. For example, the incidence of material breakdown due to high current densities and potential drops at the pores can be reduced by increasing the porosity of the material. However, the incidence of material breakdown can be reduced or eliminated without altering the porosity, by selecting a material that is hydrophilic; for example, materials such as regenerated cellulose, nylon 6, and nylon 6/6, which typically have high water adsorption. Alternatively, coatings or surface treatments may be applied to a less hydrophilic material making it more hydrophilic. For example, some materials can be dipped into a specially formulated hydrophilic coating and exposed to ultraviolet light to bind the coating to the material surface. This approach is especially advantageous when

- 26 -

conventional "balloon" materials are used for the body 22, provided the coating withstands ablation temperatures without degrading.

5 Other measures can be employed to offset other undesired electrical characteristics due to pore size or porosity or water adsorption properties. For example, for larger pore materials, or when porous hydrophilic materials are used, the perfusion rate can be controlled by
10 controlling fluid pressures across the body 22.

 Alternatively, for larger pore materials, or when porous hydrophilic materials are used, a material can be added to the hypertonic solution to increase its viscosity, thereby decreasing its
15 perfusion rate. Examples of materials that can be added to increase viscosity include ionic contrast (radiopaque) substances or nonionic glycerol or concentrated mannitol solutions.

 For example, the electrical performance
20 of woven materials having larger pore sizes may be aided by the addition of an ionic radiopaque contrast material like Renografin® -76. By adding a radiopaque material to the aqueous solution, the body 22 may be seen under fluoroscopy (or
25 echocardiography, depending on the contrast material). The flow resistance of the porous material will effectively increase, due to the increased viscosity of the medium.

 The use of ionic materials to increase
30 viscosity need not excessively increase the resistivity of the membrane, depending on the concentration of the ionic material. The following Table 1 summarizes the results of *in vitro* experiments, using an ionic radiopaque material
35 with a woven nylon 13.0 mm disk probe.

- 27 -

TABLE 1
Effects of Ion Contrast Material on Ablation
with a Woven Nylon Disk

5	Fluid Medium	Set Temperature	Average Power	Average Impedance	Lesion Depth	Lesion Length
	9% NaCl	90 °C	23 W	68 Ω	9.9 mm	21.0 mm
	50%-9% NaCl 50%-Contrast	90 °C	13 W	85 Ω	8.4 mm	16.6 mm
10	Contrast Material	90 °C	14 W	120 Ω	8.6 mm	17.9 mm

NOTE: All lesion dimensions are based on the 60 °C discoloration characteristic.

Table 1 shows that the ionic contrast medium can reduce the power required to achieve equivalent ablation results and still create desired lesions.

For porous materials, either hydrophilic or hydrophobic, the system 10 can include a device to sense impedance proximate to the body-tissue interface. As Fig. 9 shows, impedance decreases with increasing liquid perfusion flow rate, until a limit point is reached, at which impedance stabilizes despite increasing perfusion rates. By sensing impedance, it is possible to control perfusate flow between a minimum flow rate R_{MIN} (at which impedance is too high) and a maximum flow rate R_{MAX} (above which potential salt or water overload conditions come into existence).

The surface area of the electrode 30 bathed in the electrically conductive medium within the body can be increased to enhance ionic transfer. However, the desired characteristics of small geometry collapsibility and overall flexibility of the body impose practical constraints upon electrode size.

The proximity of the electrode 30 to the

- 28 -

pores 44 of the body 22 also enhances the efficiency of ionic transfer through the electrically conductive medium. Again, the structural characteristics of presenting a flexible, small collapsed profile create practical constraints upon this consideration.

Forming the Body 22

The expandable-collapsible body 22 can be formed about the exterior or interior of a glass mold. In this arrangement, the external dimensions of the mold match the desired expanded geometry of the expandable-collapsible body 22. The mold is dipped in a desired sequence into a solution of the body material until the desired wall thickness is achieved. The mold is then etched away, leaving the formed expandable-collapsible body 22.

Alternatively, the expandable-collapsible body 22 may also be blow molded from extruded tubing. In this arrangement, the body 22 is sealed at one end using adhesive or thermal fusion. The opposite end of the body 22 is left open. The sealed expandable-collapsible body 22 is placed inside the mold. An inflation medium, such as high pressure gas or liquid, is introduced through the open tube end. The mold is exposed to heat as the tube body 22 is inflated to assume the mold geometry. The formed expandable-collapsible body 22 is then pulled from the mold.

The porosity of the body 22 can be imparted either before or after molding by CO₂ laser, excimer laser, YAG laser, high power YAG laser, electronic particle bombardment, and the like.

As earlier discussed, coatings or surface treatments may also be applied to make the surface more hydrophilic to improve the electrical

- 29 -

properties of the body 22 for tissue ablation.

Commercially available porous materials can also be formed into the body 22. For those materials having poor bonding properties that are
5 formed by chemical processes, such as the regenerated cellulose, the material may be chemically formed into a three-dimensional geometry by a dipping process (as generally shown in Fig. 32A and as will be described later),
10 injection molding, or by varying the diameter and geometry during extrusion.

For those materials that can be thermally bonded, laser welded, ultrasonically welded, and adhesively bonded, there are various ways that
15 make use of these bonding or welding techniques to form a three-dimensional geometry from a sheet of the material may be employed. Fixtures and mandrels can be used to form the body 22 in conjunction with heat and pressure.

20 Figs. 19 to 23 show a preferred way for forming a sheet of porous material 200 into the desired three dimensional geometry of an ablation body 22. As Fig. 19 shows, the sheet 200 is placed over a forming cavity 202 on a fixture 204. The
25 geometry of the forming cavity 202 corresponds to the geometry desired for the distal end of the body 22. In the illustrated embodiment, the geometry is generally hemispherical.

As Fig. 20 shows, a forming mandrel 206
30 presses a section 208 of the sheet 200 into the forming cavity 202. The geometry of the forming mandrel 206 matches the hemispherical geometry of the forming cavity 202. The mandrel 206 nests within the cavity 202, sandwiching the material
35 section 208 between them. This sets by pressure

- 30 -

the desired hemispherical shape to the material section 208. Either the forming mandrel 206 or the forming cavity 202, or both, may be heated to provide an additional thermal set to the material section 208 within the cavity 202. Pressure and, optionally, heat within the cavity 202 shape the material section 208 from a planar geometry into the desired hemispherical geometry (see Fig. 21).

The sheet with the preformed section 208 is removed from the fixture 204 and mounted upon a finishing fixture 210 (see Fig. 22). The finishing fixture 210 includes a distal end 212 having a geometry that matches the geometry of the preformed section 208. The section 208 fits on the distal fixture end 212.

The finishing fixture 210 includes a proximal end 214 that has the geometry desired for the proximal end of the body 22, which in the illustrated embodiment is hemispherical, too. The sheet 200 is snugly draped about the proximal end 214 of the fixture 210.

The finishing fixture 210 includes a base region 216, about which the remaining material of the sheet 200 is gathered in overlapping pleats 218. The sheet 200 thereby tightly conforms to the entire geometry of the fixture 210.

The finishing fixture 210 may be heated to aid in providing an additional thermal set to the sheet 200 in the desired geometry of the body 22. A clam shell mold (not shown) may also be fastened about the fixture 210 to facilitate the shaping process.

The sheet material, now shaped as the porous body 22 (see Fig. 23) is slipped from the fixture 210. The material pleats 218 that had been

- 31 -

gathered about the base region 216 of the fixture 210 are bonded together, for example, by thermal bonding or ultrasonically welding. This forms a reduced diameter neck region 220 in the body 22 to facilitate attachment of the body 22 to the distal end of a catheter tube.

Before pleating, the sheet ends 217 may be cut into sections to minimize the amount of material which accumulates during the pleating process. After pleating, the excess material may be back-folded and bonded to the neck region 220 and/or otherwise trimmed to form a smooth transition between the neck region 220 and the distal region 208.

Alternatively, after removal from the fixture 204, the sheet 200 with preformed section 208, can be wrapped about an expandable fixture 222 (see Fig. 24). The proximal ends 217 of the sheet 200 are snugly tied about the neck of the fixture 222 by a tie member 223.

The fixture 222 comprises a balloon (made, for example, from a Teflon material) or the like, which can be expanded using gas or liquid into the geometry desired for the body 22. The sheet 200 is thereby shaped by the expanding fixture 222 to take the desired geometry.

Before or during expansion of the fixture 222, heat may be applied to the ends 217 of the sheet 200 to soften the material to aid the shaping process. External pressure may also be applied to the proximal ends of the sheet 200 to aid in creating the neck region 220 having the desired reduced diameter. This also helps to prevent "bunching" of material at the proximal ends 217.

- 32 -

The fixture 222 itself may also be heated by using heated gas or liquid to expand the fixture. The heat provides an additional thermal set to the sheet 200 in the desired geometry of the body 22.

5 An external clam shell mold (not shown) may also be fastened about the fixture 222 to facilitate the shaping process. Alternatively, an external shell of a material such as glass, which may be etched away, may be used to impart the desired

10 final geometry.

Throughout any heating process used in forming the body 22 using either fixture 204 or 222, a heat sink (not shown) may be used to cool the preformed distal section 208 so that the pore sizes do not change significantly during a heating process.

15

Alternatively, the heating effects on the pore size may be estimated and accounted for in forming the sheet 200 in the first instance,

20 before shaping into the body 22. For example, if the pores open during shaping, the pores may be formed during manufacture proportionally smaller, to take into account the increase in size during shaping. Thus, the desired pore size is

25 ultimately achieved while shaping the sheet into the body 22.

After the shaping process, the fixture 222 is deflated and withdrawn (see Fig. 25). The formed body 22 remains.

30 In yet another alternative process (see Figs. 26 and 27), the body 22 can be formed by joining two preformed sections 225 along a circumferential seam 224. In the illustrated embodiment, the sections 225 are formed as hemispheres in the

35 manner shown in Figs. 19 to 21, with excess

- 33 -

material about the periphery of the section 225 cut away. The sections 225 could likewise be preformed by a molding process, depending upon the properties of the material.

5 The seam 224 joining the two sections 225 is formed through thermal bonding, ultrasonically welding, laser welding, adhesive bonding, sewing, or the like, depending upon the properties of the material. The bonding or sewing method employed
10 is selected to assure that the seam forms an air-tight and liquid-sealed region. The tensile strength of the seam 224 should also exceed the bubble point value of the porous material.

 Alternatively, two generally circular planar
15 sections of porous material, cut to size from a sheet, can be joined about their peripheries by a seam, without prior shaping. This creates a normally collapsed disk enclosing an open interior. The introduction of air or liquid into
20 the open interior during use causes the disk to expand into the geometry desired for the body 22. The disk could also enclose an interior support structure 54 (as generally shown in Figs. 5 to 7), which shapes the disk to the desired geometry.

25 Preferably, after joining the hemispherical or planar sections 225 at the seam 224, excess material extending beyond to the seam 224 is cut away. Still, as contact between tissue and the somewhat roughened surface region of the seam 224
30 could cause trauma, the joined sections 225 are preferably everted (see Fig. 28A). Eversion locates the seam 224 within the interior of the body 22 (as Fig. 28B shows), away from direct contact with tissue.

35 As Fig. 28A shows, the joined sections 225

- 34 -

can be everted by creating a small hole 250 at one end 252, inserting a pull-wire 254 and attaching it to the opposite end 256, then pulling the opposite end 256 through the hole 250. This turns the attached hemispherical sections 225 inside out.

In the foregoing embodiments, the circumferential seam 224 extends about the axis of the body 22. Alternatively (as Figs. 29A and 29B show), seams 226 can extend along the axis of the body 22 to join two or more sections 228, either planar or preformed into a three dimensional shape, into the body 22. Mating fixtures (not shown) can be used, each carrying a body section 228, to hold the sections 228 stationary while heat or ultrasonic energy is applied to create the seam 226.

As Fig.30 shows, other axially extending seams 230 may also be placed within a sheet of porous material, not to join the sheet to another sheet, but rather to segment the sheet. Further details about segmented porous electrodes will be discussed later. For the purpose of illustration, Fig. 30 somewhat exaggerates the hemispherical protrusion of the segments along the seams 226 and 230.

Preferably, the resulting body 22 is everted, as just described, to place the axially extending seams 226 or 230 inside the body 22.

It should be appreciated that the sections 225 or 228 shown in Figs. 26 to 30, whether planar or preforming in three dimensional geometries, need not be made of the same material. Materials of different porous characteristics can be joined by seams in the manner just described.

- 35 -

Alternatively, porous materials may be joined by seams to nonporous materials, which can themselves be either electrically conductive or electrically insulating. Or, still alternatively, electrically conductive materials can be joined by seams to insulating materials, to provide double sided electrode bodies, one (electrically conductive) for contacting tissue, and the other (electrically insulating) for exposure to the blood pool. Virtually any flexible material suitable for use in association with an electrode body can be combined using seams according to this aspect of the invention. Also, it should be realized that the number of sections joined together by seams to form a composite electrode body can vary.

Various specific geometries, of course, can be selected, as well. The preferred geometry is essentially spherical and symmetric, with a distal spherical contour, as Fig. 2 shows. However, nonsymmetric or nonspherical geometries can be used. For example, the expandable-collapsible body 22 may be formed with a flattened distal contour, which gradually curves or necks inwardly for attachment with the catheter tube 12. Elongated, cylindrical geometries can also be used, such as shown in Figs. 33 and 34B, which will be discussed later.

Fig. 10 shows an alternative expandable-collapsible porous body 50. In this embodiment, the body 50 comprises open cell foam molded to normally assume the shape of the expanded geometry. The electrode 30 is encapsulated within the foam body 50. The hypertonic liquid medium 38 is introduced into the foam body 50, filling the open cells, to enable the desired ionic transport

- 36 -

of ablation energy, as already described. The transport of ions using the foam body 50 will also occur if the body 50 includes an outer porous skin 51(as the right side of Fig. 10 shows), which can provide a porosity less than the porosity of the foam body 50 to control the perfusion rate.

In this arrangement, a sliding sheath (as previously described) can be advanced along the catheter tube 12 to compress the foam body 50 into the collapsed geometry. Likewise, retraction of the sheath removes the compression force. The foam body 50, free of the sheath, springs open to return the expandable-collapsible body 50 back to the expanded geometry.

In the illustrated and preferred embodiment, a distal steering mechanism 52 (see Fig. 1) enhances the manipulation of the porous electrode structure 20 or 50, both during and after deployment. The steering mechanism 52 can vary. In the illustrated embodiment (see Fig. 1), the steering mechanism 52 includes a rotating cam wheel 56 coupled to an external steering lever 58 carried by the handle 18. The cam wheel 56 holds the proximal ends of right and left steering wires 60. The wires 60 pass with the ablation energy signal wires 32 through the catheter tube 12 and connect to the left and right sides of a resilient bendable wire or leaf spring (not shown) adjacent the distal tube end 16. Further details of this and other types of steering mechanisms are shown in Lundquist and Thompson U.S. Patent 5,254,088, which is incorporated into this Specification by reference.

As shown in Fig. 1, the leaf spring of the steering mechanism 52 is carried within in the

- 37 -

distal end 16 of the catheter tube 12. As Fig. 1 shows, forward movement of the steering lever 58 pulls on one steering wire 60 to flex or curve the leaf spring, and, with it, the distal catheter end 16 and the electrode structure 20, in one direction. Rearward movement of the steering lever 58 pulls on the other steering wire 60 to flex or curve the leaf spring 62, and, with it, the distal catheter end 16 and the electrode structure 20, in the opposite direction.

Alternatively, as Fig. 32C shows, a steerable leaf spring 268 is part of a distal fixture 270, which is itself attached to the distal end of the porous body 22. In this arrangement, the leaf spring 268 extends beyond the distal catheter end 16 within a tube 272 inside the porous body 22. The steering wires 60 and 62 attached to the leaf spring 268 also pass through the tube 272. The proximal end of the leaf spring 268 is secured to a hub 274 attached to the distal catheter end 16.

In this arrangement, forward and rearward movement of the steering lever 58 on the handle 18 bends the leaf spring 268 in opposite directions within the body 22. The leaf spring 268 moves the distal fixture 270 and deforms the porous body 22 in the direction that the leaf spring 268 bends.

In either arrangement, the steering mechanism 54 is usable whether the expandable-collapsible body is in its collapsed geometry or in its expanded geometry.

Figs. 32A and 32B show a preferred way of securing the distal fixture 270 and leaf spring 268 to a porous body 22. In Fig. 32A, the porous body 22 is formed by dipping an expandable fixture 276 having a desired geometry into solution of

- 38 -

regenerated cellulose 278. The details of such an expandable fixture 276 have already been described in another context and are shown in Figs. 24 and 25. It should be appreciated that the porous body 22 can be formed in various other ways, as already described.

As Fig. 32B shows, the fixture forms a dip-formed porous body 22 having a proximal neck region 280 and a distal neck region 282. After molding the body 22, the expandable fixture 276 is collapsed and withdrawn, as Fig. 32B also shows.

As Fig. 32B shows, the distal neck region 282 is secured about the distal fixture 270, for example using adhesive or a sleeve 288 that is secured by adhesive bonding, thermal bonding, mechanical bonding, screws, winding, or a combination of any of these.

The distal fixture 270 has, preattached to it, the leaf spring 268 and associated components, already described. When initially secured to the fixture 270, the proximal neck region 280 of the body 22 is oriented in a direction opposite to the leaf spring 268.

After securing the distal neck region 282 to the fixture 270, the body 22 is everted about the distal fixture 270 over the leaf spring 268, as Fig. 32C shows. The proximal end of the leaf spring 268 is secured to the hub 274 carried by the distal catheter end 16. The everted proximal neck region 280 is then secured to the distal catheter end by use of a sleeve 286. The sleeve 286 can be secured about the catheter tube in various ways, including adhesive bonding, thermal bonding, mechanical bonding, screws, winding, or a combination of any of these.

- 39 -

Various alternative ways of attaching a porous electrode body to the distal end of a catheter are disclosed in copending patent application entitled "Stem Elements for Securing
5 Tubing and Electrical Wires to Expandable-Collapsible Electrode Structures," (Attorney Docket 2458A-6).

As will be described in greater detail later, the distal fixture 270 can also serve as a
10 nonporous electrically conductive region on the porous body 22. Similar fixtures 270 can be located elsewhere on the porous body 22 for the same purpose.

A stilette (not shown) may also be attached
15 to the distal fixture 270 instead of or in combination with the leaf spring 268. From there, the stilette extends inside the body 22 (following eversion), through the catheter tube 12, to a suitable push-pull controller on the handle 18
20 (not shown). The stilette is movable along the axis of the catheter tube 12 to push and pull axially upon the distal fixture 270, thereby elongating or shortening the body 22.

Further details concerning the attachment of
25 a distal fixture to an electrode body are shown in copending patent application entitled "Expandable-Collapsible Electrode Structures With Distal End Steering or Manipulation," (Attorney Docket 2458A-4).

30 Figs. 33 and 34A/34B show exemplary electrode bodies having elongated, cylindrical geometries, which can be associated with various distal fixtures in the manner shown and attached to distal catheter ends 16 in the manner shown in
35 Figs. 32B and 32C.

- 40 -

In Fig. 33, the body 290 is formed by extrusion, dipping, or molding into an elongated geometry with varying radii to form the distal and proximal neck regions 280 and 282. A suitable distal fixture 270 (shown in phantom lines) can be secured within the distal neck region 282 and the elongated body 22 everted to complete the assembly, in the manner shown in Figs. 32B and 32C. The proximal neck region 280 can then be secured to a distal catheter end 16 in the manner shown in Fig. 32C.

In Figs. 34A and 34B, the body 22 is formed from a tube 292 of material formed by extrusion, molding, or dipping with a uniform radius (shown in Fig. 34A). In this arrangement (see Fig. 34B), a seam 294, formed the manner previously disclosed, closes the distal end of the tube 292. The proximal end of the tube 292 is sealed about a tubular port 296, for attachment to the distal catheter end 16. Alternatively, the distal end of the tube 292 can be sealed about a distal fixture 270 (shown in phantom lines in Fig. 34B). In the latter case, the tube 292 is everted about the distal fixture 270 before attachment to the catheter distal end 16.

The pattern of pores 44 that define the porous region of the body may vary. Preferably, as generally shown in Figs. 2 and 3, the region of at least the proximal 1/3rd surface of the expandable-collapsible body 22 is free of pores 44.

The absence of pores 44 on the at least proximal 1/3rd surface of the expandable-collapsible body 22 is desirable for several reasons. This region is not normally in contact

- 41 -

with tissue, so the presence of the virtual electrode boundary serves no purpose.

Furthermore, this region also presents the smallest diameter. If electrically conductive, this region would possess the greatest current density, which is not desirable. Keeping the proximal region of smallest diameter, which is usually free of tissue contact, free of pores assures that the maximum current density will be distributed at or near the distal region of the expandable-collapsible body 22, which will be in tissue contact.

When it is expected that ablation will occur with the distal region of body 22 oriented in end-on contact with tissue, the porous region should, or course, be oriented about the distal tip of the expandable-collapsible body 22. For this end-on orientation, the porous region may comprise a continuous cap deposited upon the distal $1/3$ rd to $1/2$ of the body 22, as Figs. 2 and 3 show. However, when distal contact with tissue is contemplated, the preferred embodiment (see Fig. 11) segments the electrically conductive porous region into separate energy transmission zones 62 arranged in a concentric "bulls eye" pattern about the distal tip of the body 22.

When it is expected that ablation will occur with the side region of the body 22 oriented in contact with tissue, the porous region is preferably segmented into axially elongated energy transmission zones 62 (see Fig. 12), which are circumferentially spaced about the distal $1/3$ rd to $1/2$ of the body.

When the porous region comprises segmented zones 62 on the body 22, an interior group of

- 42 -

sealed bladders 64 (see Fig. 13) can be used to individually convey liquid 38 to each porous region segment 62. Each bladder 64 individually communicates with a lumen 66 to receive the electrically conductive liquid for the one porous region 62 it services. The multiple lumens pass through the catheter tube 12. The multiple bladders 64 also provide the ability to more particularly control the geometry of the expanded body 22, by selectively inflating with the liquid some but not all the bladders 64.

The bladders 64 may be separately formed and inserted into the body 22, or they may be integrally formed during molding the main expandable-collapsible body 22.

As Fig. 12 shows, segmented porous zones 62 are also well suited for use in association with folding expandable-collapsible bodies 22. In this arrangement, the regions that are free of pores comprise creased or folding regions 68. To create these regions 68, the mold for the body 22 has a preformed surface geometry such that the expandable-collapsible material would be formed slightly thinner, indented, or ribbed along the desired regions 68. The expandable-collapsible body 22 collapses about these creased regions 68, causing the body 22 to circumferentially fold upon itself in a consistent, uniform fashion. The resulting collapsed geometry can thus be made more uniform and compact.

It should be appreciated that the foldable body 22 shown in Fig. 12 can also be used for other patterns of porous regions. The creased regions 68 can also be provided with pores, if desired.

- 43 -

Fig. 14 shows an embodiment of an expandable-collapsible electrode structure 70 that serves dual functions. The structure 70 includes an expandable-collapsible body 22, as previously described, containing the interior electrode 30. The body 22 contains an electrically conductive fluid 38, and also includes one or more porous regions 62 to enable ionic transport of electrical energy, also as just described.

The structure 70 shown in Fig. 14 also includes one or more nonporous, electrically conductive regions 72 on the surface of the body 22. In one embodiment (as Fig. 14 shows), the nonporous conductive regions 72 comprise metal, such as gold, platinum, platinum/iridium, among others, deposited upon the expandable-collapsible body 22 by sputtering, vapor deposition, ion beam deposition, electroplating over a deposited seed layer, or a combination of these processes. Alternatively, the nonporous conductive regions 72 can comprise thin foil affixed to the surface of the body. Still alternatively, the nonporous conductive regions can comprise solid fixtures (like the distal fixture 270 shown in Fig. 32C) carried by the porous body 22 at or more locations. Signal wires (not shown) within the body are electrically coupled to the nonporous regions. The signal wires traverse the catheter tube 12 for coupling to the connectors 38 carried by the handle 18.

In the preferred embodiment (see Fig. 15), the nonporous conductive regions 72 comprise insulated signal wires 26 passed into the interior of the body and then snaked through the body 22 at the desired point of electrical connection. The

- 44 -

electrical insulation of the distal end of the
snaked-through wire 26 is removed to exposed the
electrical conductor, which is also preferably
flattened, to serve as the conductive region 72.
5 The flattened region 72 is affixed by an
electrically conductive adhesive 73 to body 22.
Adhesive 73 is also preferable applied in the
region of the body 22 where the wire 26 passes to
seal it. The same signal wire 26 can be snaked
10 through the body 22 multiple times to establish
multiple regions 72, if desired.

Various ways for attaching nonporous
electrodes 72 and associated signal wires to an
expandable-collapsible electrode body 22 are
15 described in copending Patent Application entitled
"Enhanced Electrical Connections for Electrode
Structures" (Attorney Docket 2458A-5).

The nonporous regions 72 can be used to sense
electrical activity in myocardial tissue. The
20 sensed electrical activity is conveyed to an
external controller, which processes the
potentials for analysis by the physician. The
processing can create a map of electrical
potentials or depolarization events for the
25 purpose of locating potential arrhythmia foci.
Once located with the nonporous regions 72, the
porous regions 62 can be used to convey radio
frequency energy as previously described to ablate
the foci.

30 Alternatively, or in combination with sensing
electrical activities, the nonporous regions 72
can be used to convey pacing signals. In this
way, the nonporous regions can carry out pace
mapping or entrainment mapping.

35 Preferably (see Figs. 16), the interior

- 45 -

surface of the body 22 carries electrodes 100
suitable for unipolar or bipolar sensing or
pacing. Although these electrodes 100 are located
on the interior surface of the body 22, their
5 ability for sensing or pacing is not impaired
because of the good electrical conductive
properties of the body 22.

Different electrode placements can be used
for unipolar or bipolar sensing or pacing. For
10 example, pairs of 2-mm length and 1-mm width
electrodes 100 can be deposited on the interior
surface of the body 22. Connection wires 102 can
be attached to these electrodes 100. To prevent
the hypertonic solution from electrically
15 short-circuiting these electrodes, they have to be
covered with an electrically insulating material
104 (e.g. epoxy, adhesive etc.). Preferably the
interelectrode distance is about 1 mm to insure
good quality bipolar electrograms. Preferred
20 placements of these interior electrodes are at the
distal tip and center of the structure 22. Also,
when multiple zones are used, it is desired to
have the electrodes 100 placed in between the
ablation regions.

25 It is also preferred to deposit opaque
markers 106 on the interior surface of the body 22
so that the physician can guide the device under
fluoroscopy to the targeted site. Any high-atomic
weight material is suitable for this purpose. For
30 example, platinum, platinum-iridium. can be used
to build the markers 106. Preferred placements of
these markers 106 are at the distal tip and center
of the structure 22.

The expandable-collapsible structure 70 shown
35 in Fig. 14 thereby combines the use of "solid"

- 46 -

nonporous electrodes 72 with "liquid" or porous electrodes 62. The expandable-collapsible structure makes possible the mapping of myocardial tissue for therapeutic purposes using one
5 electrode function, and the ablation of myocardial tissue for therapeutic purposes using a different electrode function.

In an alternative embodiment, the nonporous regions 72 of the structure 70 can be used in
10 tandem with the porous regions 62 to convey radio frequency energy to ablate tissue. In this arrangement, the signal wires serving the region 72 are electrically coupled to the generator 40 to convey radio frequency energy for transmission by
15 one or more regions 72. At the same time, the interior electrode 30 receives radio frequency energy for transmission by the medium 38 through the porous body. The ionic transport across the porous structure surrounding the regions 72
20 extends the effective surface area of the ablation electrode.

In this embodiment, the expandable-collapsible structure 70 shown in Fig. 14 thereby combines the use of electrodes 72 having a first
25 effective surface area for sensing and mapping. The first effective surface area can be selectively increased for ablation purposes by ionic transport of a hypertonic liquid across a porous structure surrounding the electrodes 72.

30 If liquid perfusion occurs through the pores, an interior electrode 30 is not required to increase the effective electrode surface area of the regions. The liquid perfusion of the ionic medium through the pores at the time the regions
35 transmit radio frequency energy is itself

- 47 -

sufficient to increase the effective transmission surface area of the regions 72. However, if ionic transfer occurs without substantial liquid perfusion, it is believed that it would be advantageous in increasing the effective surface area to also transmit radio frequency energy using an interior electrode 30 at the same time that radio frequency is being delivered to the exterior regions 72 for transmission.

It should also be appreciated that, in this embodiment, the regions 72 can themselves be made from a porous, electrically conducting material. In this way, ionic transport can occur across the regions 72 themselves.

As before described (see Fig. 1), a controller 32 preferably governs the conveyance of radio frequency ablation energy from the generator 30 to the electrode carried within the body 22. In the preferred embodiment (see Fig. 2), the porous electrode structure 20 carries one or more temperature sensing elements 104, which are coupled to the controller 32.

The temperature sensing elements 104 can take the form of thermistors, thermocouples, or the equivalent. The sensing elements 104 are in thermal conductive contact with the exterior of the electrode structure 20 to sense conditions in tissue outside the structure 20 during ablation.

Temperatures sensed by the temperature sensing elements 104 are processed by the controller 32. Based upon temperature input, the controller adjusts the time and power level of radio frequency energy transmissions by the electrode 30, to achieve the desired lesion patterns and other ablation objectives.

- 48 -

Various ways for attaching temperature sensing elements to an expandable-collapsible electrode body are described in copending Patent Application entitled "Enhanced Electrical Connections for Electrode Structures" (Attorney Docket 2458A-5).

As Figs. 31A, 31B, and 31C show, temperature sensing elements 104 can also be positioned proximal to or within a seam 258 joining sheets 260 and 262 of porous material together into a body 22. The formation of such seams 258 has been already described and is also shown in Figs. 26 to 30.

As shown in Figs. 31A and 31B, each temperature sensing element 104 is placed on one sheet 260, and then covered by the other sheet 262. The two sheets 260 and 262 are then seamed together, forming the body 22. The seam 258 encapsulates the sensing elements. The signal wire 264 for each sensing element 104 extends free of the seam 258 to the exterior of the sheets 260 and 262, as Figs. 31A and 31B show.

As previously described, the body 22 is preferably everted (see Fig. 28A). As Fig. 31C shows, eversion locates both the seam 258 and the encapsulated signal wires 264 within the interior of the body 22. The signal wires 264 are passed through the neck 266 for coupling to the controller 32.

Instead of or in addition to the temperature sensing elements 104, pacing electrodes or sensing electrodes may be encapsulated within the seams 258 of everted electrode bodies 22 in the manner shown in Figs. 31A to 31C. In such arrangements, it is preferred to locate the electrodes so that,

- 49 -

after eversion, they are located within the seams close to the surface of the material where intended contact between the body material and tissue is to take place.

5 Further details of the use of multiple ablation energy transmitters controlled using multiple temperature sensing elements are disclosed in copending U.S. Patent Application Serial No.08/286,930, filed August 8, 1994, and
10 entitled "Systems and Methods for Controlling Tissue Ablation Using Multiple Temperature Sensing Elements".

EXAMPLE 1

In Vitro Analysis

15 Three electrode configurations were analyzed:

 (1) a porous expandable-collapsible electrode structure made according to the invention, having a 13 mm disk-shaped body constructed from dialysis tubing made from
20 regenerated cellulose(manufactured by Spectra), with a molecular weight cut off of 12,000 - 14,000 Daltons, and using 9% saline solution as the internal liquid medium;

 (2) a sputtered platinum disk-shaped
25 electrode body having a diameter of 13 mm; and

 (3) an expandable-collapsible hemispherical electrode structure constructed of aluminum foil with a diameter of 10 mm.

 A thermistor was embedded 0.5 mm into animal
30 tissue (sheep) at the region where maximum temperature conditions existed. For electrodes (1) and (2), the maximum temperature was at edges of the disk-shaped body, due to edge heating effects. For the electrode (3), the maximum temperature was
35 at the distal tip of the hemispherical body, where

- 50 -

current densities are greatest.

Radio frequency electromagnetic power was regulated to maintain the thermistor temperature at 60°C, 70°C, 80°C, or 90°C. All lesion dimensions were measured based on the 60°C isotherms, marking the discoloration of tissue.

The following Table 2 lists the observed in vitro results.

TABLE 2

Electrode	Time (Sec)	Average Power (Watts)	Average Impedance (Ohms)	Average Temp (° C)	Lesion Depth (mm)	Lesion Length (mm)
1	120	11	75	59	4.2	15.8
1	120	21	72	68	6.4 TM	17.5
1	120	17	69	78	8.0	17.1
1	120	15	62	78	9.7 TM	18.3
1	120	25	69	87	8.9 TM	19.5
1	120	26	66	87	8.8 TM	20.8
1	120	22	69	88	10.0 TM	19.1
2	128	9	76	78	6.3	14.2
3	120	23	69	78	6.0	13.7
3	120	37	55	86	7.4	18.5

Note: TM indicates that the lesion was transmural, so depths were actually larger than measured.

The porous electrode structure (1) was minimally affected by convective cooling compared to normal metal ablation electrode, such as electrode (2). This was observed by varying fluid flow about the electrode during a particular lesion and observing that, with a porous electrode structure, no change in power was required to maintain thermistor temperature.

Table 2 shows that the porous electrode

- 51 -

structure created lesions at least as large as a metal coated electrode structures when regulating power based on tissue temperature. The porous electrode structure also had reasonable impedance levels compared to the metal coated electrode structures.

This Example demonstrates that a porous electrode structure can create lesions deeper than 1.0 cm in a controlled fashion to ablate epicardial, endocardial, or intramural VT substrates.

The dialysis tubing forming the porous electrode structure has a high water adsorption characteristic. The dialysis tubing becomes significantly more flexible when exposed to water. The molecular weight cutoff was 12,000 to 14,000 daltons. Larger or smaller molecular weight cutoffs are available from Spectrum. The conversion from molecular weight cutoff to estimated pore size for the dialysis tubing tested is 100,000 daltons equals 0.01 μm ; 50,000 daltons equals 0.004 μm ; 10,000 daltons equals 0.0025 μm ; 5,000 daltons equals 0.0015 μm , as taken from Spectrum Medical Instruments brochure entitled "Dialysis/Ultrafiltration," 94/95 (p 10).

The dialysis tubing possesses a hydrophilic nature and high porosity despite low pore sizes. As a result, the bubble point value is extremely high and the resistivity is low enough to not require fluid flow during delivery of radiofrequency energy.

EXAMPLE 2

Finite Element Analysis

A three-dimensional finite element model was created for a porous electrode structure having a

- 52 -

body with an elongated shape, with a total length of 28.4 mm, a diameter of 6.4 mm, and a body wall thickness of .1 mm. A .2-mm diameter metal wire extended within the length of the body to serve as an interior electrode connected to an RF energy source. The body was filled with 9% hypertonic solution, having an electrical resistivity of 5.0 ohm·cm. The porous body of the structure was modeled as an electric conductor. Firm contact with cardiac tissue was assumed along the entire length of the electrode body lying in a plane beneath the electrode. Contact with blood was assumed along the entire length of the electrode body lying in a plane above the electrode. The blood and tissue regions had resistivities of 150 and 500 ohm·cm, respectively.

Analyses were made based upon resistivities of 1.2 k-ohm·cm and 12 k-ohm·cm for the electrode body.

Table 3 shows the depth of the maximum tissue temperature when RF ablation power is applied to the porous electrode at various power levels and at various levels of resistivity for the porous body of the electrode.

TABLE 3

Resistivity of the Porous Body (k-ohm·cm)	Power (Watts)	Time (Sec)	Maximum Tissue Temp (°C)	Depth of Maximum Tissue Temp(cm)
1.2	58	120	96.9	1.1
1.2	58	240	97.9	1.4
12	40	120	94.4	0.8
12	40	240	95.0	1.0

- 53 -

Fig. 17 shows the temperature profiles when power is applied to the electrode at 58 watts for 240 seconds when the porous body has a resistivity of 1.2 k-ohm·cm. The depth of 50° C isotherm in Fig. 17 is 1.4 cm.

Fig. 18 shows the temperature profiles when power is applied to the electrode at 40 watts for 240 seconds when the porous body has a resistivity of 12 k-ohm·cm. Depth of 50° C isotherm in Fig. 18 is 1.0 cm.

In all cases, the maximal temperature is located at the interface between tissue and the opposite end edges of the elongated porous structure. This dictates that the preferred location for temperature sensing elements for an elongated geometry of the porous body is at each end edge of the body. Preferably, each edge should carry at least one temperature sensing element, and multiple sensing elements should be located in diametrically opposite sides to assure that at least one of them faces tissue.

The data also show that the hottest region is not moved deep into the tissue, as would be observed with metal surface electrodes. The hottest region consistently resides at the tissue-electrode body interface for direct sensing. This feature reduces the difference between sensed temperature and actual hottest tissue temperature potentially to a theoretical 0° C, although somewhat higher differentials may be encountered given other aspects of the instrumentation.

The porous electrode body with higher resistivity body (see Fig. 18) generated more uniform temperature profiles, compared to a porous

- 54 -

body having the lower resistivity value (see Fig. 17). Due to additional heating generated at the tissue-electrode body interface with increased electrode body resistivity, less power was required to reach same maximal temperature. The consequence was that the lesion depth decreased.

As before explained, by selecting the resistivity of the body 22, the physician can significantly influence lesion geometry. The use of a low-resistivity body 22 results in deeper lesions, and vice versa. The following Table 4, based upon empirical data, demonstrates the relationship between body resistivity and lesion depths.

TABLE 4

Resistivity (ohm•cm)	Power (Watts)	Temperature (°C)	Lesion Depth (cm)	Time (sec)
850	94	97	1.2	120
1200	58	97	1.1	120
12,000	40	95	0.8	120

Because of the reduced thermal conductivity of the porous electrode structure, when compared to nonporous, metallic surface electrodes, lesion formation is expected to be less sensitive to dynamic blood flow conditions around the electrode. The application of ablation energy through porous electrodes can be more closely controlled to obtain desired lesion characteristics, particularly when shallow atrial lesion are desired.

The following Table 5, based upon empirical data, demonstrates the reduced sensitivity of porous electrode structures to convective cooling

- 55 -

conditions due to changes in blood flow rates.

TABLE 5

Convective Cooling Conditions	Maximum Temperature (° C)	Power (Watts)	Lesion Depth (cm)
Normal	97	94	1.2
50% Reduced	98	94	1.3
75% Reduced	95	79	0.8

The use of porous electrode structures provides structural benefits. It isolates possible adherence problems that may be associated with the placement of metal, electrically conductive shells to the outside of expandable-collapsible bodies. Porous electrode structures also avoid potential problems that tissue sticking to exterior conductive materials could create.

In addition to these structural benefits, the temperature control of the ablation process is improved. When using a conventional metal electrode to ablate tissue, the tissue-electrode interface is convectively cooled by surrounding blood flow. Due to these convective cooling effects, the region of maximum tissue temperature is located deeper in the tissue. As a result, the temperature conditions sensed by sensing elements associated with metal electrode elements do not directly reflect actual maximum tissue temperature. In this situation, maximum tissue temperature conditions must be inferred or predicted from actual sensed temperatures. Using a porous electrode structure 20 or 70, convective cooling of the tissue-electrode interface by the surrounding blood flow is minimized. As a result, the region of maximum temperature is located at

- 56 -

the interface between tissue and the porous electrode. As a result, the temperature conditions sensed by sensing elements associated with porous electrode elements will more closely reflect actual maximum tissue.

EXAMPLE 3

In Vitro experiments were performed to compare hydrophilic materials (Hphl) versus hydrophobic materials (HPhb) in terms of their use as porous tissue ablation elements. Table 6 summarizes the results.

- 57 -

TABLE 6
Summary of Porous Ablation Materials

Mat'l	Mfgr	HPhb	HPhl	Pore Size	Bubble point value	No Flow Impedance	Impedance w/ Flow	Mat'l Brkdwn	Lesion Depth
Dialysis Tubing	Spectrum		✓	.025 μ m	High	87 Ω	87 Ω	No	13.8 mm
Nylon Mesh	Spectrum		✓	5 μ m	Med	68 Ω	68 Ω	No	9.9 mm
Stain-St Mesh	Spectrum			30 μ m	Low	87 Ω	67 Ω	No	9.7 mm
Polycarb Film	Millipore		✓	1.2 μ m	High 14 psi	78 Ω	78 Ω	No	11.6 mm
Polyvinylidene Fluoride	Millipore	✓		5 μ m	High	> 300 Ω	84 Ω	Yes	10.7 mm w/ flow
PTFE	Millipore	✓		5 μ m	High	> 300 Ω	> 300 Ω	N/A	NONE
Polyethersulfone	Gelman		✓	5 μ m	Med 1-6 psi	80 Ω	80 Ω	No	10.6 mm
Polyethersulfone Modified	Gelman		✓	0.1 μ m	High	> 300 Ω	> 300 Ω	N/A	NONE
Acrylic copolymer	Gelman	✓		10 μ m	Med 1-6 psi	68 Ω	68 Ω	Yes	9.9 mm
Modified Acrylic copolymer	Gelman	✓		5 μ m	High	> 300 Ω	70 Ω	Yes	11.0 mm w/ flow
Modified Acrylic w/ backing	Gelman	✓		10 μ m	High	> 300 Ω	61 Ω	Yes	11.3 mm w/ flow
PTFE	Pore Tech	✓		1 μ m	High	> 300 Ω	> 300 Ω	N/A	NONE
Cellulose Acetate	Goodfellow		✓	Very low	High	> 300 Ω	> 300 Ω	N/A	NONE

Note: "Mat'l Brkdwn" refers to the presence of material breakdown, as described above.

Table 6 demonstrates that pore sizes may be decreased using hydrophilic materials, thereby minimizing or stopping liquid perfusion through

- 58 -

the porous material, while still enabling ionic transport through the membrane.

Hydrophobic porous materials make possible the realization of high resistivity porous electrodes. On the other hand, hydrophilic porous materials make possible the realization of low resistivity porous electrodes.

Obtaining Desired Lesion Characteristics

As the foregoing tables demonstrate, the same expandable-collapsible porous electrode structure 20 is able to selectively form lesions that are either wide and shallow or large and deep. Various methodologies can be used to control the application of radio frequency energy to achieve this result.

A. D_{50C} Function

In one representative embodiment, the controller 42 includes an input 300 (see Fig. 1) for receiving from the physician a desired therapeutic result in terms of (i) the extent to which the desired lesion should extend beneath the tissue-electrode interface to a boundary depth between viable and nonviable tissue and/or (ii) a maximum tissue temperature developed within the lesion between the tissue-electrode interface and the boundary depth.

The controller 42 also includes a processing element 302 (see Fig. 1), which retains a function that correlates an observed relationship among lesion boundary depth, ablation power level, ablation time, actual sub-surface tissue temperature, and electrode temperature. The processing element 302 compares the desired therapeutic result to the function and selects an operating condition based upon the comparison to

- 59 -

achieve the desired therapeutic result without exceeding a prescribed actual or predicted sub-surface tissue temperature.

5 The operating condition selected by the processing element 302 can control various aspects of the ablation procedure, such as controlling the ablation power level, limiting the ablation time to a selected targeted ablation time, limiting the ablation power level subject to a prescribed
10 maximum ablation power level, and/or the orientation of the porous region 44 of the body 22, including prescribing a desired percentage contact between the region 44 and tissue. The processing element 302 can rely upon temperature
15 sensors carried by or otherwise associated with the expandable-collapsible structure 20 that penetrate the tissue to sense actual maximum tissue temperature. Alternatively, the processing element 302 can predict maximum tissue temperature
20 based upon operating conditions.

In the preferred embodiment, the electrode structure 20 carries at least one temperature sensing element 104 to sense instantaneous localized temperatures (T_1) of the thermal mass of
25 the region 44. The temperature T_1 at any given time is a function of the power supplied to the electrode 30 by the generator 40.

The characteristic of a lesion can be expressed in terms of the depth below the tissue
30 surface of the 50° C isothermal region, which will be called D_{50c} . The depth D_{50c} is a function of the physical characteristics of the porous region 44 (that is, its electrical and thermal conductivities, resistivities, and size); the
35 percentage of contact between the tissue and the

- 60 -

porous region 44; the localized temperature T1 of the thermal mass of the region 44; the magnitude of RF power (P) transmitted by the interior electrode 30, and the time (t) the tissue is exposed to the RF power.

For a desired lesion depth D_{50c} , additional considerations of safety constrain the selection of an optimal operating condition among the operating conditions listed in the matrix. The principal safety constraints are the maximum tissue temperature TMAX and maximum power level PMAX.

The maximum temperature condition TMAX lies within a range of temperatures which are high enough to provide deep and wide lesions (typically between about 85° C and 95° C), but which are safely below about 100° C, at which tissue desiccation or tissue micro-explosions are known to occur. It is recognized that TMAX will occur a distance below the electrode-tissue interface between the interface and D_{50c} .

The maximum power level PMAX takes into account the physical characteristics of the interior electrode 30 and the power generation capacity of the RF generator 40.

These relationships can be observed empirically and/or by computer modeling under controlled real and simulated conditions, as the foregoing examples illustrate. The D_{50c} function for a given porous region 44 can be expressed in terms of a matrix listing all or some of the foregoing values and their relationship derived from empirical data and/or computer modeling.

The processing element 302 includes in memory this matrix of operating conditions defining the

- 61 -

D_{50C} temperature boundary function, as described above for $t = 120$ seconds and $TMAX = 95^\circ C$ and for an array of other operating conditions.

5 The physician also uses the input 300 to identify the characteristics of the structure 20, using a prescribed identification code; set a desired maximum RF power level P_{MAX} ; a desired time t ; and a desired maximum tissue temperature $TMAX$.

10 Based upon these inputs, the processing element 302 compares the desired therapeutic result to the function defined in the matrix. The generator 42 selects an operating condition to achieve the desired therapeutic result without
15 exceeding the prescribed $TMAX$ by controlling the function variables.

This arrangement thereby permits the physician, in effect, to "dial-a-lesion" by specifying a desired D_{50C} .

20 Further details of deriving the D_{50C} function and its use in obtaining a desired lesion pattern are found in copending U.S. Application Serial No. 08/431,790, filed May 1, 1995, entitled "Systems and Methods for Obtaining Desired Lesion
25 Characteristics While Ablating Body Tissue," which is incorporated herein by reference.

B. Segmented Regions: Duty Cycle Control

Various RF energy control schemes can also be used in conjunction with segmented porous patterns
30 shown in Fig. 11 (the axially spaced, bull's-eye pattern of zones) and Fig. 12 (the circumferentially spaced zones) For the purpose of discussion, the porous zones 44 (which will also be called electrode regions) will be
35 symbolically designated $E(J)$, where J represents a

- 62 -

given zone 44 ($J = 1$ to N).

As before described, each electrode region $E(J)$ has at least one temperature sensing element 104, which will be designated $S(J,K)$, where J represents the zone and K represents the number of temperature sensing elements on each zone ($K = 1$ to M).

In this mode, the generator 40 is conditioned through an appropriated power switch interface to deliver RF power in multiple pulses of duty cycle $1/N$.

With pulsed power delivery, the amount of power ($P_{E(J)}$) conveyed to each individual electrode region $E(J)$ is expressed as follows:

$$P_{E(J)} \propto AMP_{E(J)}^2 \times DUTYCYCLE_{E(J)}$$

where:

$AMP_{E(J)}$ is the amplitude of the RF voltage conveyed to the electrode region $E(J)$, and

$DUTYCYCLE_{E(J)}$ is the duty cycle of the pulse, expressed as follows:

$$DUTYCYCLE_{E(J)} = \frac{TON_{E(J)}}{TON_{E(J)} + TOFF_{E(J)}}$$

where:

$TON_{E(J)}$ is the time that the electrode region $E(J)$ emits energy during each pulse period,

$TOFF_{E(J)}$ is the time that the electrode region $E(J)$ does not emit energy during each pulse period.

The expression $TON_{E(J)} + TOFF_{E(J)}$ represents the period of the pulse for each electrode region $E(J)$.

In this mode, the generator 40 can

- 63 -

collectively establish duty cycle ($DUTYCYCLE_{E(J)}$) of $1/N$ for each electrode region (N being equal to the number of electrode regions).

5 The generator 40 may sequence successive power pulses to adjacent electrode regions so that the end of the duty cycle for the preceding pulse overlaps slightly with the beginning of the duty cycle for the next pulse. This overlap in pulse duty cycles assures that the generator 40 applies
10 power continuously, with no periods of interruption caused by open circuits during pulse switching between successive electrode regions.

In this mode, the temperature controller 42 makes individual adjustments to the amplitude of
15 the RF voltage for each electrode region ($AMP_{E(J)}$), thereby individually changing the power $P_{E(J)}$ of ablating energy conveyed during the duty cycle to each electrode region, as controlled by the generator 40.

20 In this mode, the generator 40 cycles in successive data acquisition sample periods. During each sample period, the generator 40 selects individual sensors $S(J,K)$, and temperature codes $TEMP(J)$ (highest of $S(J,K)$) sensed by the
25 sensing elements 104, as outputted by the controller 42.

When there is more than one sensing element 104 associated with a given electrode region (for example, when edge-located sensing elements are
30 used, the controller 42 registers all sensed temperatures for the given electrode region and selects among these the highest sensed temperature, which constitutes $TEMP(J)$).

In this mode, the generator 40 compares the
35 temperature $TEMP(J)$ locally sensed at each

- 64 -

electrode E(J) during each data acquisition period to a set point temperature $TEMP_{SET}$ established by the physician. Based upon this comparison, the generator 40 varies the amplitude $AMP_{E(J)}$ of the RF voltage delivered to the electrode region E(J), while maintaining the $DUTYCYCLE_{E(J)}$ for that electrode region and all other electrode regions, to establish and maintain $TEMP(J)$ at the set point temperature $TEMP_{SET}$.

10 The set point temperature $TEMP_{SET}$ can vary according to the judgment of the physician and empirical data. A representative set point temperature for cardiac ablation is believed to lie in the range of 40°C to 95° C, with 70° C being a representative preferred value.

15 The manner in which the generator 40 governs $AMP_{E(J)}$ can incorporate proportional control methods, proportional integral derivative (PID) control methods, or fuzzy logic control methods.

20 For example, using proportional control methods, if the temperature sensed by the first sensing element $TEMP(1) > TEMP_{SET}$, the control signal generated by the generator 30 individually reduces the amplitude $AMP_{E(1)}$ of the RF voltage applied to the first electrode region E(1), while keeping the duty cycle $DUTYCYCLE_{E(1)}$ for the first electrode region E(1) the same. If the temperature sensed by the second sensing element $TEMP(2) < TEMP_{SET}$, the control signal of the generator 30 increases the amplitude $AMP_{E(2)}$ of the pulse applied to the second electrode region E(2), while keeping the duty cycle $DUTYCYCLE_{E(2)}$ for the second electrode region E(2) the same as $DUTYCYCLE_{E(1)}$, and so on. If the temperature sensed by a given sensing element is at the set point

25
30
35

- 65 -

temperature $TEMP_{SET}$, no change in RF voltage amplitude is made for the associated electrode region.

5 The generator 40 continuously processes voltage difference inputs during successive data acquisition periods to individually adjust $AMP_{E(J)}$ at each electrode region $E(J)$, while keeping the collective duty cycle the same for all electrode regions $E(J)$. In this way, the mode maintains a
10 desired uniformity of temperature along the length of the ablating element.

 Using a proportional integral differential (PID) control technique, the generator takes into account not only instantaneous changes that occur
15 in a given sample period, but also changes that have occurred in previous sample periods and the rate at which these changes are varying over time. Thus, using a PID control technique, the generator will respond differently to a given proportionally
20 large instantaneous difference between $TEMP(J)$ and $TEMP_{SET}$, depending upon whether the difference is getting larger or smaller, compared to previous instantaneous differences, and whether the rate at which the difference is changing since previous
25 sample periods is increasing or decreasing.

 Further details of individual amplitude/collective duty cycle control for segmented electrode regions based upon temperature sensing are found in copending U.S. Application
30 Serial No. 08/439,824, filed May 12, 1995 and entitled "Systems and Methods for Controlling Tissue Ablation Using Multiple Temperature Sensing Elements," which is incorporated herein by reference.

35 **C. Segmented Regions: Differential**

- 66 -

Temperature Disabling

In this control mode, the controller 42 selects at the end of each data acquisition phase the sensed temperature that is the greatest for that phase ($TEMP_{S_{MAX}}$). The controller 42 also
5 selects for that phase the sensed temperature that is the lowest ($TEMP_{S_{MIN}}$).

The generator compares the selected hottest sensed temperature $TEMP_{S_{MAX}}$ to a selected high set
10 point temperature $TEMP_{H_{SET}}$. The comparison generates a control signal that collectively adjusts the amplitude of the RF voltage for all electrode regions using proportional, PID, or fuzzy logic control techniques.

15 In a proportion control implementation scheme:

- (i) If $TEMP_{S_{MAX}} > TEMP_{H_{SET}}$, the control signal collectively decreases the amplitude of the RF voltage
20 delivered to all regions;
- (ii) If $TEMP_{S_{MAX}} < TEMP_{H_{SET}}$, the control signal collectively increases the amplitude of the RF voltage delivered to all regions:
- 25 (iii) If $TEMP_{S_{MAX}} = TEMP_{H_{SET}}$, no change in the amplitude of the RF voltage delivered to all regions.

It should be appreciated that the generator can select for amplitude control purposes any one
30 of the sensed temperatures $TEMP_{S_{MAX}}$, $TEMP_{S_{MIN}}$, or temperatures in between, and compare this temperature condition to a preselected temperature condition.

The generator governs the delivery of power to
35 the regions based upon difference between a given

- 67 -

local temperature $TEMP(J)$ and $TEMP_{SMIN}$. This implementation computes the difference between local sensed temperature $TEMP(J)$ and $TEMP_{SMIN}$ and compares this difference to a selected set point temperature difference $\Delta TEMP_{SET}$. The comparison generates a control signal that governs the delivery of power to the electrode regions.

If the local sensed temperature $TEMP(J)$ for a given electrode region $E(J)$ exceeds the lowest sensed temperature $TEMP_{SMIN}$ by as much as or more than $\Delta TEMP_{SET}$ (that is, if $TEMP(J) - TEMP_{SMIN} \geq \Delta TEMP_{SET}$), the generator turns the given region $E(J)$ off. The generator turns the given region $E(J)$ back on when $TEMP(J) - TEMP_{SMIN} < \Delta TEMP_{SET}$.

Alternatively, instead of comparing $TEMP(J)$ and $TEMP_{SMIN}$, the generator can compare $TEMP_{SMAX}$ and $TEMP_{SMIN}$. When the difference between $TEMP_{SMAX}$ and $TEMP_{SMIN}$ equals or exceeds a predetermined amount $\Delta TEMP_{SET}$, the generator turns all regions off, except the region where $TEMP_{SMIN}$ exists. The generator turns these regions back on when the temperature difference between $TEMP_{SMAX}$ and $TEMP_{SMIN}$ is less than $\Delta TEMP_{SET}$.

Further details of the use of differential temperature disabling are found in copending U.S. Patent Application Serial No. 08/286,930, filed August 8, 1994, and entitled "Systems and Methods for Controlling Tissue Ablation Using Multiple Temperature Sensing Elements," which is incorporated herein by reference.

D. PID Control

With porous electrode structures, the minimal effects of convective cooling by the blood pool enables the use of actual sensed temperature conditions as maximum tissue temperature $TMAX$,

- 68 -

instead of predicted temperatures. Because of this, such structures also lend themselves to the use of a proportional integral differential (PID) control technique. An illustrative PID control techniques usable in association with these electrode structures are disclosed in copending U.S. Patent Application Serial No. 08/266,023, filed June 27, 1994, entitled "Tissue Heating and Ablation Systems and Methods Using Time-Variable Set Point Temperature Curves for Monitoring and Control."

Finally, it should be appreciated that interior electrodes 30 located within porous expandable-collapsible bodies can be used for mapping myocardial tissue within the heart. In this use, the interior electrodes sense electrical activity in the heart, which can take the form, for example, of electrical potentials or tissue resistivity. The sensed electrical activity is conveyed to an external controller, which processes the sensed activities for analysis by the physician.

It should further be appreciated that interior electrodes 30 located within porous expandable-collapsible bodies can be used alternatively, or in combination with sensing electrical activities, to convey pacing signals. In this way, the interior electrodes 30 can carry out pace mapping or entrainment mapping.

Various features of the invention are set forth in the following claims.

- 69 -

CLAIMS**We Claim:**

1. A porous electrode assembly
comprising
a wall surrounding an interior area,
a lumen capable of conveying a medium
5 into an internal area, the area capable of holding
a medium containing ions,
an element coupling the medium within the
interior area to a source of electrical energy,
and
10 at least a portion of the wall comprising
a porous material sized to block passage of
macromolecules while allowing passage of ions
contained in the medium in the interior area to
thereby enable ionic transport of electrical
15 energy through the porous material to the exterior
of the wall.
2. A porous electrode assembly
comprising
a wall surrounding an interior area
capable of holding a medium containing ions under
5 pressure,
an element coupling the medium to a
source of electrical energy, and
at least a portion of the wall comprising
10 a porous material sized to pass ions contained in
the medium without substantial liquid perfusion
through the porous material, to thereby enable
ionic transport of electrical energy through the
porous material to the exterior of the wall.
3. A porous electrode assembly
comprising
a wall surrounding an interior area
capable of holding medium containing ions under

- 70 -

5 pressure,

an element capable of coupling the medium
to a source of electrical energy, and

at least a portion of the wall comprising
a porous material sized to pass ions contained in
10 the medium to thereby enable ionic transport of
electrical energy through the porous material to
the exterior of the wall, the porous material
having a bubble point value greater than the
pressure in the interior area.

4. A porous electrode assembly
comprising

a wall surrounding an interior area
capable of holding medium containing ions under
5 pressure,

an element coupling the medium to a
source of electrical energy, and

at least a portion of the wall comprising
a hydrophilic porous material sized to pass ions
10 contained in the medium to thereby enable ionic
transport of electrical energy through the porous
material to the exterior of the wall, the porous
material having a bubble point value greater than
the pressure within the interior area, whereby
15 ionic transport occurs substantially free of
liquid perfusion through the porous material.

5. A porous electrode assembly
according to claim 1 or 2 or 3 or 4

wherein the porous material comprises an
ultrafiltration membrane.

6. A porous electrode assembly
according to claim 1 or 2 or 3 or 4

wherein the element comprises an
electrically conductive electrode in the interior
5 area of the wall.

- 71 -

7. An assembly according to claim 6 wherein the electrically conductive electrode comprises a nobel metal.

8. An assembly according to claim 6 wherein the electrically conductive electrode includes a material selected from the group consisting essentially of gold, platinum, platinum/iridium, or combinations thereof.

5 9. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4 wherein the medium comprises a hypertonic solution.

10. An assembly according to claim 9 wherein the hypertonic solution includes sodium chloride.

11. An assembly according to claim 10 wherein the sodium chloride is present in a concentration at or near saturation.

12. An assembly according to claim 10 wherein the sodium chloride is present in a concentration of up to about 9% weight by volume.

13. An assembly according to claim 9 wherein the hypertonic solution includes potassium chloride.

14. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4 wherein the medium has a resistivity lower than about 150 ohm·cm.

15. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4 wherein the medium has a resistivity lower than about 10 ohm·cm.

16. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4

- 72 -

wherein the medium has a resistivity of about 5 ohm·cm.

17. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4

wherein the medium carries a radiopaque substance.

18. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4

5 wherein the porous material has an electrical resistivity of at least about 500 ohm·cm.

19. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4

5 wherein the porous material has an electrical resistivity less than about 500 ohm·cm.

20. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4

wherein at least a portion of the wall includes an electrically conductive material.

21. An assembly according to claim 20 wherein the electrically conductive material of the wall is porous.

22. An assembly according to claim 20 wherein the electrically conductive material of the wall is nonporous.

23. An assembly according to claim 20 wherein the electrically conductive material comprises a coating deposited on the wall.

24. An assembly according to claim 20 wherein the electrically conductive material comprises foil affixed to the wall.

25. An assembly according to claim 20 wherein the electrically conductive

- 73 -

material is located in the wall.

26. An assembly according to claim 20 wherein the electrically conductive material comprises noninsulated signal wire exposed on the exterior of the wall.

27. An electrode assembly according to claim 20

wherein at least a portion the wall is free of electrically conductive material.

28. An electrode assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4

wherein at least a portion the wall is free of electrically conductive material.

29. An assembly according to claim 1 or 2 or 3 or 4

and further including members assembled within the interior area to form a support structure underlying the wall.

30. An assembly according to claim 29 wherein the solid support members are made from metal material.

31. An assembly according to claim 30 wherein the metal material includes nickel titanium.

32. An assembly according to claim 30 wherein the metal material includes stainless steel.

33. An assembly according to claim 29 wherein the solid support members are made from plastic material.

34. An assembly according to claim 29 wherein the solid support members comprise elongated spline elements assembled in a circumferentially spaced relationship.

35. An assembly according to claim 29

- 74 -

wherein the solid support members
comprise a porous foam structure.

36. An assembly according to claim 1 or
2 or 3 or 4

wherein the wall includes a distal region
and a proximal region, and

wherein the porous material occupies more
of the distal region than the proximal region.

37. An assembly according to claim 36
wherein at least 1/3rd of the proximal
5 region is free of porous material.

38. An assembly according to claim 36
wherein the porous material occupies at
least 1/3rd of the distal region.

39. An assembly according to claim 1 or
2 or 3 or 4

and further including a radiopaque
material carried by the assembly.

40. A system for heating body tissue
comprising

a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
5 a fluid source of a medium containing
ions,

an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
electrode through tissue, the electrode comprising
10 a wall having an exterior peripherally surrounding
an interior area, a lumen to convey the medium
containing ions from the fluid source into the
interior area, an electrically conductive element
in the interior area,

15 means for coupling the electrically
conductive element to a source of energy to
transmit the energy, and

- 75 -

at least a portion of the wall
comprising a porous material sized to block
20 passage of macromolecules while allowing passage
of ions contained in the medium, thereby
establishing ionic transport of electrical energy
from the electrically conductive element through
the medium to the exterior of the wall for
25 transmission to the return electrode to heat
tissue located between the return electrode and
the electrode.

41. A system for ablating body tissue
comprising

a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
5 a fluid source of a medium containing
ions,

an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
electrode through tissue, the electrode comprising
10 a wall surrounding an interior area, a lumen to
convey the medium containing ions from the fluid
source into the interior area, an electrically
conductive element in the interior area,

means for coupling the electrically
15 conductive element to a source of energy to
transmit the energy, and

at least a portion of the wall
comprising a porous material sized to block
20 passage of macromolecules while allowing passage
of ions contained in the medium, thereby
establishing ionic transport of electrical energy
from the electrically conductive element through
the medium to the exterior of the wall for
transmission to the return electrode to ablate
25 tissue located between the return electrode and

- 76 -

the electrode.

42. A system for ablating heart tissue comprising

a catheter tube having a distal end for deployment in a heart chamber,

5 a return electrode,

a fluid source of a medium containing ions,

an electrode on the distal end of the catheter tube electrically coupled to the return electrode through heart tissue, the electrode comprising a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, a lumen to convey the medium containing ions from the fluid source into the interior area, an electrically conductive element in the interior area,

15 means for coupling the electrically conductive element to a source of energy to transmit the energy, and

at least a portion of the wall comprising a porous material sized to block passage of macromolecules while allowing passage of ions contained in the medium, thereby establishing ionic transport of electrical energy from the electrically conductive element through the medium to the exterior of the wall for transmission to the return electrode to ablate heart tissue located between the return electrode and the electrode.

43. A system for heating body tissue comprising

a catheter tube having a distal end,

a return electrode,

5 a fluid source of a medium containing ions,

- 77 -

an electrode on the distal end of the catheter tube electrically coupled to the return electrode through tissue, the electrode comprising a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, a lumen to convey the medium containing ions from the fluid source into the interior area, an electrically conductive element in the interior area,

means for coupling the electrically conductive element to a source of energy to transmit the energy, and

at least a portion of the wall comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium without substantial liquid perfusion through the porous material, thereby establishing ionic transport of electrical energy from the electrically conductive element through the medium to the exterior of the wall for transmission to the return electrode to heat tissue located between the return electrode and the electrode.

44. A system for ablating body tissue comprising

a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
a fluid source of a medium containing ions,

an electrode on the distal end of the catheter tube electrically coupled to the return electrode through tissue, the electrode comprising a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, a lumen to convey the medium containing ions from the fluid source into the interior area, an electrically conductive element in the interior area,

means for coupling the electrically

- 78 -

conductive element to a source of energy to transmit the energy, and

20 at least a portion of the wall comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium without substantial liquid perfusion through the porous material, thereby establishing ionic transport of electrical energy from the electrically conductive element through the medium to the exterior of the wall for transmission to 25 the return electrode to ablate tissue located between the return electrode and the electrode.

45. A system for ablating heart tissue comprising

a catheter tube having a distal end for deployment in a heart chamber,

5 a return electrode, a fluid source of a medium containing ions,

an electrode on the distal end of the catheter tube electrically coupled to the return electrode through heart tissue, the electrode 10 comprising a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, a lumen to convey the medium containing ions from the fluid source into the interior area, an electrically conductive 15 element in the interior area,

means for coupling the electrically conductive element to a source of energy to transmit the energy, and

20 at least a portion of the wall comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium without substantial liquid perfusion through the porous material, thereby establishing ionic transport of electrical energy from the electrically conductive element through the medium

- 79 -

25 to the exterior of the wall for transmission to
the return electrode to ablate heart tissue
located between the return electrode and the
electrode.

46. A system for heating body tissue
comprising

5 a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
a fluid source of a medium containing
ions,

10 an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
electrode through tissue, the electrode comprising
a wall having an exterior peripherally surrounding
an interior area, a lumen to convey the medium
containing ions from the fluid source into the
interior area subject to internal pressure, an
electrically conductive element in the interior
15 area,

means for coupling the electrically
conductive element to a source of energy to
transmit the energy, and

20 at least a portion of the wall
comprising a porous material sized to pass ions
contained in the medium, thereby establishing
ionic transport of electrical energy from the
electrically conductive element through the medium
to the exterior of the wall for transmission to
25 the return electrode to heat tissue located
between the return electrode and the electrode,
the porous material having a bubble point value
greater than the internal pressure.

47. A system for ablating body tissue
comprising

a catheter tube having a distal end,

- 80 -

5 a return electrode,
 a fluid source of a medium containing
ions,

 an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
electrode through tissue, the electrode comprising
10 a wall having an exterior peripherally surrounding
an interior area, a lumen to convey the medium
containing ions from the fluid source into the
interior area subject to an internal pressure, an
electrically conductive element in the interior
15 area,

 means for coupling the electrically
conductive element to a source of energy to
transmit the energy, and

 at least a portion of the wall
20 comprising a porous material sized to pass ions
contained in the medium, thereby establishing
ionic transport of electrical energy from the
electrically conductive element through the medium
to the exterior of the wall for transmission to
25 the return electrode to ablate tissue located
between the return electrode and the electrode,
the porous material having a bubble point value
greater than the internal pressure.

48. A system for ablating heart tissue
comprising

 a catheter tube having a distal end for
deployment in a heart chamber,

5 a return electrode,
 a fluid source of a medium containing
ions,

 an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
10 electrode through heart tissue, the electrode

- 81 -

comprising a wall having an exterior peripherally
surrounding an interior area, a lumen to convey
the medium containing ions from the fluid source
into the interior area subject to an internal
15 pressure, an electrically conductive element in
the interior area,

means for coupling the electrically
conductive element to a source of energy to
transmit the energy, and

20 at least a portion of the wall
comprising a porous material sized to pass ions
contained in the medium, thereby establishing
ionic transport of electrical energy from the
electrically conductive element through the medium
25 to the exterior of the wall for transmission to
the return electrode to ablate heart tissue
located between the return electrode and the
electrode, the porous material having a bubble
point value greater than the internal pressure.

49. A system according to claim 40 or 41
or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

wherein the medium comprises a hypertonic
solution.

50. A system according to claim 49
wherein the hypertonic solution includes
sodium chloride.

51. A system according to claim 50
wherein the sodium chloride is present in
a concentration at or near saturation.

52. A system according to claim 50
wherein the sodium chloride is present in
a concentration of up to about 9% weight by
volume.

53. A system according to claim 49
wherein the hypertonic solution includes

- 82 -

potassium chloride.

54. A system according to claim 40 or 41
or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

wherein the medium has a resistivity
lower than about 150 ohm·cm.

55. A system according to claim 54
wherein the medium has a resistivity
lower than about 10 ohm·cm.

56. A system according to claim 54
wherein the medium has a resistivity of
about 5 ohm·cm.

57. A system according to claim 40 or 41
or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

wherein the porous material has an
electrical resistivity of at least about 500
5 ohm·cm.

58. A system according to claim 40 or 41
or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

wherein the porous material has an
electrical resistivity of less than about 500
5 ohm·cm.

59. A system according to claim 40 or 41
or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

wherein at least a portion of the wall
includes an electrically conductive material.

60. A system according to claim 59
wherein the electrically conductive
material of the wall is porous.

61. A system according to claim 59
wherein the electrically conductive
material of the wall is nonporous.

62. A system according to claim 59
wherein at least a portion the wall is
free of electrically conductive material.

63. A system according to claim 40 or 41

- 83 -

or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

wherein at least a portion the wall is free of electrically conductive material.

64. A system according to claim 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

wherein the wall includes a distal region and a proximal region, and

5 wherein the ultraporous material occupies more of the distal region than the proximal region.

65. A system according to claim 64 wherein at least 1/3rd of the proximal region is free of porous material.

66. A system according to claim 64 wherein the ultraporous material occupies at least 1/3rd of the distal region.

67. A system according to claim 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 and further including a radiopaque material carried by the electrode.

68. A system according to claim 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 and further including a controller including means for specifying an electrical
5 resistivity for the porous material based, at least in part, upon a desired physiological effect.

69. A system according to claim 41 or 42 or 44 or 45 or 47 or 48

and further including a controller including means for specifying a first electrical
5 resistivity for the porous material to achieve a first tissue lesion characteristic and specifying a second electrical resistivity for the porous material different than the first electrical

- 84 -

10 resistivity to achieve a second tissue lesion
characteristic different than the first lesion
characteristic.

70. A system according to claim 42 or 45
or 48

5 and further including a controller for
specifying a first electrical resistivity for the
porous material to achieve a deep tissue lesion
geometry and specifying a second electrical
resistivity for the porous material greater than
the first electrical resistivity to achieve a
shallow tissue lesion geometry.

71. A system according to claim 40 or 41
or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

5 and further including a temperature
sensing element carried by the electrode,
and further including a controller
including means for specifying transmission of
energy to the medium based, at least in part, upon
temperature sensed by the temperature sensing
element.

72. A system according to claim 40 or 41
or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48

wherein the porous material is
hydrophilic.

73. A porous electrode assembly
comprising

5 a structure having a wall comprising a
distal region and a proximal region, the wall
surrounding an interior area, the wall adapted to
selectively assume an expanded geometry having a
first maximum diameter and a collapsed geometry
having a second maximum diameter less than the
first maximum diameter,
10 the interior area capable of holding a

- 85 -

medium containing ions,

an element for use with a source of electrical energy electrically coupling the medium contained within the interior area, and

15 the wall including a porous section sized to pass ions contained in the medium to thereby enable ionic transport of electrical energy from the source through the medium and porous section to the exterior of the wall, the porous section
20 occupying more of the distal region of the wall than the proximal region.

74. A porous electrode assembly according to claim 73

wherein at least 1/3rd of the proximal region of the wall is free of pores.

75. A porous electrode assembly according to claim 73

5 wherein the porous section comprises at least first and second porous zones spaced apart by a third zone free of pores.

76. A porous electrode assembly according to claim 75

wherein the structure includes an axis, and

5 wherein the first and second porous zones are circumferentially spaced apart by the third zone about the axis.

77. A porous electrode assembly according to claim 75

wherein the structure includes an axis, and

5 wherein the first and second porous zones are spaced apart by the third zone along the axis.

78. A porous electrode assembly according to claim 73

- 86 -

wherein the wall is electrically conductive.

79. A porous electrode assembly according to claim 73

and further including a radiopaque element carried by the structure.

80. A porous electrode assembly according to claim 73

wherein the medium carries a radiopaque contrast substance.

81. A porous electrode assembly according to claim 73

5 wherein the porous section has an electrical resistivity of at least about 500 ohm·cm.

82. A porous electrode assembly according to claim 73

5 wherein the porous section has an electrical resistivity of less than about 500 ohm·cm.

83. A porous electrode assembly according to claim 73

wherein the medium comprises a hypertonic solution.

84. A porous electrode assembly according to claim 83

wherein the hypertonic solution includes sodium chloride.

85. A porous electrode assembly according to claim 84

wherein the sodium chloride is present in a concentration at or near saturation.

86. A porous electrode assembly according to claim 84

wherein the sodium chloride is present in

- 87 -

5 a concentration of up to about 9% weight by volume.

87. A porous electrode assembly according to claim 84

wherein the hypertonic solution includes potassium chloride.

88. A porous electrode assembly according to claim 73

wherein at least 1/3rd of the proximal region of the wall is free of pores.

89. A porous electrode assembly according to claim 73

5 wherein the element comprises an electrically conductive electrode carried within the interior area adapted to transmit electrical energy.

90. A porous electrode assembly according to claim 89

wherein the electrically conductive electrode comprises a noble metal.

91. A porous electrode assembly according to claim 89

5 wherein the electrically conductive electrode includes a material selected from the group consisting essentially of gold, platinum, platinum/iridium, or combinations thereof.

92. A porous electrode assembly according to claim 73

wherein the porous section is hydrophilic.

93. A porous electrode assembly according to claim 92

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous section has a bubble

- 88 -

point value, and

wherein the bubble point value exceeds the interior pressure.

94 A porous electrode assembly according to claim 73

wherein the porous section is hydrophobic.

95. A porous electrode assembly according to claim 94

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous section has a bubble point value, and

wherein the bubble point value is equal to or less than the interior pressure.

96. A porous electrode assembly according to claim 73

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous section has a bubble point value, and

wherein the bubble point value exceeds the interior pressure.

97. A porous electrode assembly according to claim 73

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous section has a bubble point value, and

wherein the bubble point value is equal to or less than the interior pressure.

98. A porous electrode assembly according to claim 73

wherein the porous section includes a hydrophilic coating.

- 89 -

99. A porous electrode assembly
according to claim 73

5 wherein the wall is hydrophobic, and
wherein the porous section includes a
hydrophilic coating.

100. A porous electrode assembly
according to claim 73

wherein the porous section comprises an
ultraporous material.

101. A porous electrode assembly
according to claim 73

wherein the porous section comprises a
microporous material.

102. A system for heating body tissue
comprising

5 a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
a fluid source of a medium containing
ions,

10 a porous electrode on the distal end of
the catheter tube electrically coupled to the
return electrode through tissue, the porous
electrode comprising a wall comprising a distal
region and a proximal region, the wall surrounding
an interior area, the wall adapted to selectively
assume an expanded geometry having a first maximum
15 diameter and a collapsed geometry having a second
maximum diameter less than the first maximum
diameter; and a lumen communicating with the
interior area and the fluid source to convey into
the interior area the medium containing ions, the
20 wall including a porous section sized to pass ions
contained in the medium, the porous section
occupying more of the distal region of the wall
than the proximal region, and

- 90 -

means for coupling the medium within the interior area to a source of electrical energy, thereby establishing ionic transport of electrical energy from the electrically conductive element through the medium to the exterior of the wall for transmission to the return electrode to heat tissue located between the return electrode and the porous electrode.

103. A system for ablating body tissue comprising

a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
a fluid source of a medium containing ions,

a porous electrode on the distal end of the catheter tube electrically coupled to the return electrode through tissue, the porous electrode comprising a wall comprising a distal region and a proximal region, the wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, the wall adapted to selectively assume an expanded geometry having a first maximum diameter and a collapsed geometry having a second maximum diameter less than the first maximum diameter, and a lumen communicating with the interior area and the fluid source to convey into the interior area the medium containing ions, the wall including a porous section sized to pass ions contained in the medium, the porous section occupying more of the distal region of the wall than the proximal region, and

means for coupling the medium within the interior area to a source of electrical energy, thereby establishing ionic transport of electrical energy from the electrically conductive element

- 91 -

30 through the medium to the exterior of the wall for transmission to the return electrode to ablate tissue located between the return electrode and the porous electrode.

104. A system for ablating heart tissue comprising

a catheter tube having a distal end for deployment in a heart chamber,

5 a return electrode,

a fluid source of a medium containing ions,

a porous electrode on the distal end of the catheter tube electrically coupled to the return electrode through heart tissue, the porous electrode comprising a wall comprising a distal region and a proximal region, the wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, the wall adapted to selectively assume an expanded geometry having a first maximum diameter and a collapsed geometry having a second maximum diameter less than the first maximum diameter, and a lumen communicating with the interior area and the fluid source to convey into the interior area the medium containing ions, the wall including a porous section sized to pass ions contained in the medium, the porous section occupying more of the distal region of the wall than the proximal region, and

25 means for coupling the medium within the interior area to a source of electrical energy, thereby establishing ionic transport of electrical energy from the electrically conductive element through the medium to the exterior of the wall for transmission to the return electrode to ablate heart tissue located between the return electrode

- 92 -

and the porous electrode.

105. A system according to claim 93 or 94
or 95

wherein at least 1/3rd of the proximal
region of the wall is free of pores.

106. A system according to claim 102 or
103 or 104

5 wherein the porous section comprises at
least first and second porous zones spaced apart
by a third zone free of pores.

107. A system according to claim 106
wherein the structure includes an axis,
and

5 wherein the first and second porous zones
are circumferentially spaced apart by the third
zone about the axis.

108. A system according to claim 106
wherein the structure includes an axis,
and

5 wherein the first and second porous zones
are spaced apart by the third zone along the axis.

109. A system according to claim 102 or
103 or 104

wherein the wall is electrically
conductive.

110. A system according to claim 102 or
103 or 104

and further including a radiopaque
element carried by the structure.

111. A system according to claim 102 or
103 or 104

wherein the medium carries a radiopaque
contrast substance.

112. A system according to claim 102 or
103 or 104

- 93 -

5 wherein the porous section has an
electrical resistivity of at least about 500
ohm·cm.

113. A system according to claim 102 or
103 or 104

5 wherein the porous section has an
electrical resistivity of less than about 500
ohm·cm.

114. A system according to claim 102 or
103 or 104

wherein the medium comprises a hypertonic
solution.

115. A system according to claim 114
wherein the hypertonic solution includes
sodium chloride.

116. A system according to claim 115
wherein the sodium chloride is present in
a concentration at or near saturation.

117. A system according to claim 115
wherein the sodium chloride is present in
a concentration of up to about 9% weight by
volume.

118. A system according to claim 102 or
103 or 104

wherein the hypertonic solution includes
potassium chloride.

119. A system according to claim 102 or
103 or 104

wherein the medium has a resistivity
lower than about 150 ohm·cm.

120. A system according to claim 119
wherein the medium has a resistivity
lower than about 10 ohm·cm.

121. A system according to claim 119
wherein the medium has a resistivity

- 94 -

lower than about 5 ohm·cm.

122. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the medium includes a material whose presence increases viscosity of the medium.

123. A system according to claim 102 or 103 or 104

5 wherein the medium includes at least one ionic material whose presence increases viscosity of the medium.

124. A system according to claim 113

wherein the at least one ionic material comprises a radiopaque substance.

125. A system according to claim 102 or 103 or 104

5 wherein the medium includes a nonionic material whose presence increases viscosity of the medium.

126. A system according to claim 125

wherein the nonionic material includes glycerol.

127. A system according to claim 125

wherein the nonionic material includes mannitol.

128. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the porous section comprises an ultraporous material.

129. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the porous section comprises a microporous material.

130. A system according to claim 102 or 103 or 104

and further including a controller

- 95 -

5 including means for specifying ionic transport
through the porous section at a desired rate
based, at least in part, upon a desired
physiological effect.

131. A system according to claim 130
wherein the controller includes means for
specifying a pressure difference across the porous
section to achieve a desired rate of liquid
5 perfusion based, at least in part, upon the
desired physiological effect.

132. A system according to claim 130
wherein the controller includes means for
specifying constituting the medium to have a
desired viscosity based, at least in part, upon
5 the desired physiological effect.

133. A system according to claim 102 or
103 or 104

and further including a controller
including means for specifying an electrical
5 resistivity for the porous section based, at least
in part, upon a desired physiological effect.

134. A system according to claim 103 or
104

and further including a controller
including means for specifying a first electrical
5 resistivity for the porous section to achieve a
first tissue lesion characteristic and specifying
a second electrical resistivity for the porous
section different than the first electrical
resistivity to achieve a second tissue lesion
10 characteristic different than the first lesion
characteristic.

135. A system according to claim 103 or
104

and further including a controller for

- 96 -

5 specifying a first electrical resistivity for the porous section to achieve a deep tissue lesion geometry and specifying a second electrical resistivity for the porous section greater than the first electrical resistivity to achieve a shallow tissue lesion geometry.

136. A system according to claim 102 or 103 or 104

5 and further including a temperature sensing element carried by the electrode, and further including a controller including means for specifying delivery of electrical energy to the medium based, at least in part, upon temperature sensed by the temperature sensing element.

137. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the porous section is hydrophilic.

138. A system according to claim 137

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous section has a bubble point value, and

wherein the bubble point value exceeds the interior pressure.

139. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the porous section is hydrophobic.

140. A system according to claim 139

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous section has a bubble point value, and

- 97 -

wherein the bubble point value is equal to or less than the interior pressure.

141. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous section has a bubble point value, and

wherein the bubble point value exceeds the interior pressure.

142. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous section has a bubble point value, and

wherein the bubble point value is equal to or less than the interior pressure.

143. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the porous section includes a hydrophilic coating.

144. A system according to claim 102 or 103 or 104

5 wherein the wall is hydrophobic, and wherein the porous section includes a hydrophilic coating.

145. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the porous section comprises an ultraporous material.

146. A system according to claim 102 or 103 or 104

wherein the porous section comprises a microporous material.

- 98 -

5 147. A porous electrode assembly
comprising

 a wall surrounding an interior area,
 a lumen capable of conveying a medium
into the interior area, the interior area capable
10 of holding medium containing ions,
 an element capable of coupling the medium
within the interior area to a source of electrical
energy, and

 the wall including at least two spaced
15 apart zones each comprising a porous material
sized to pass ions contained in the medium to
thereby enable ionic transport of electrical
energy from the source through the medium and
porous material to the exterior of the wall.

 148. A porous electrode assembly
comprising

 a wall surrounding an interior area
capable of holding a medium containing ions,
5 an element capable of coupling the medium
to a source of electrical energy, and

 the wall including at least two spaced
apart zones each comprising a porous material
sized to pass ions contained in the medium to
10 thereby enable ionic transport of electrical
energy from the source through the medium and
porous material to the exterior of the wall.

 149. A porous electrode assembly
comprising

 a wall surrounding an interior area,
 a generator of radio frequency energy,
5 a fluid source holding a medium
containing ions,

 a lumen communicating with the interior
area and the fluid source to convey into the

- 99 -

interior area the medium containing ions,

10 an element capable of being coupled to
the generator to establish electrical contact
between the medium within the interior area and
the generator, and

15 the wall including at least two spaced
apart zones each comprising a porous material
sized to pass ions contained in the medium to
thereby enable ionic transport of radio frequency
energy from the generator through the medium and
porous material to the exterior of the wall.

150. A porous electrode assembly
comprising

5 a wall surrounding an interior area,
an element capable of coupling the medium
within the interior area, the area capable of
holding a medium containing ions to a source of
electrical energy,

10 the wall including at least two spaced
apart zones each comprising a porous material
sized to pass ions contained in the medium to
thereby enable ionic transport of electrical
energy from the source through the medium and
porous material to the exterior of the wall, and

15 bladders in the interior area aligned in
operative association with the spaced apart zones
capable of holding medium in contact with the
porous material, and

20 a lumen communicating with each bladder
capable of conveying a medium containing ions into
the respective bladder.

151. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the at least two zones are spaced
apart by a third zone comprising a material that

- 100 -

5 blocks passage of ions contained in the medium.

152. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the wall extends about an axis,
and

5 wherein the first and second zones are
circumferentially spaced apart about the axis.

153. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the wall extends about an axis,
and

5 wherein the first and second zones are
spaced apart along the axis.

154. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the wall includes a distal region
and a proximal region, and

5 wherein the porous material occupies more
of the distal region than the proximal region.

155. An assembly according to claim 154
wherein at least 1/3rd of the proximal
region is free of porous material.

156. An assembly according to claim 154
wherein the porous material occupies at
least 1/3rd of the distal region.

157. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

5 wherein the wall is adapted to
selectively assume an expanded geometry having a
first maximum diameter and a collapsed geometry
having a second maximum diameter less than the
first maximum diameter.

158. An assembly according to claim 157
and further including at least one
folding region on the exterior of the wall adapted

- 101 -

5 to fold upon itself along a predefined fold line
as geometry changes.

159. An assembly according to claim 157
wherein the fold line is located
generally between the two zones.

160. An assembly according to claim 157
wherein the folding region is not porous
to pass ions.

161. An assembly according to claim 157
wherein the folding region is essentially
free of electrically conducting material.

162. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

and further including at least one
temperature sensing element carried by the wall.

163. An assembly according to claim 162
wherein the at least one temperature
sensing element is located proximate to at least
one of the zones of porous material.

164. An assembly according to claim 162
wherein the at least one temperature
sensing element is located in at least one of the
zones of porous material.

165. An assembly according to claim 162
wherein the zones of porous material have
edge boundaries, and

5 wherein the at least one temperature
sensing element is located along at least one of
the edge boundaries.

166. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

5 wherein the porous material is sized to
block passage of blood cells while allowing
passage of ions.

167. An assembly according to claim 147

- 102 -

or 148 or 149 or 150

wherein the porous material is sized to
block passage of macromolecules while allowing
5 passage of ions.

168. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the porous material comprises an
ultrafiltration membrane.

169. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the porous material comprises a
microporous membrane.

170. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the element comprises an
electrically conductive electrode in the interior
5 area of the wall.

171. An assembly according to claim 170
wherein the electrically conductive
electrode comprises a noble metal.

172. An assembly according to claim 170
wherein the electrically conductive
electrode includes a material selected from the
group consisting essentially of gold, platinum,
5 platinum/iridium, or combinations thereof.

173. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the medium comprises a hypertonic
solution.

174. An assembly according to claim 173
wherein the hypertonic solution includes
sodium chloride.

175. An assembly according to claim 173
wherein the sodium chloride is present in
a concentration at or near saturation.

- 103 -

176. An assembly according to claim 173 wherein the sodium chloride is present in a concentration of up to about 9% weight by volume.

177. An assembly according to claim 173 wherein the hypertonic solution includes potassium chloride.

178. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

wherein the medium has a resistivity lower than about 150 ohm·cm.

179. An assembly according to claim 178 wherein the medium has a resistivity lower than about 10 ohm·cm.

180. An assembly according to claim 178 wherein the medium has a resistivity of about 5 ohm·cm.

181. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

wherein the medium includes a material whose presence increases viscosity of the medium.

182. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

5 wherein the medium includes at least one ionic material whose presence increases viscosity of the medium.

183. An assembly according to claim 182 wherein the at least one ionic material comprises a radiopaque substance.

184. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

5 wherein the medium includes a nonionic material whose presence increases viscosity of the medium.

185. An assembly according to claim 184

- 104 -

wherein the nonionic material includes glycerol.

186. An assembly according to claim 184 wherein the nonionic material includes mannitol.

187. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

wherein the porous material has an electrical resistivity of at least about 500 ohm·cm.

5

188. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

wherein the porous material has an electrical resistivity less than about 500 ohm·cm.

189. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

wherein at least a portion of the wall includes an electrically conductive material.

190. An assembly according to claim 189 wherein the electrically conductive material of the wall is porous to pass ions.

191. An assembly according to claim 189 wherein the electrically conductive material of the wall is nonporous to ions.

192. An assembly according to claim 189 wherein the electrically conductive material comprises a coating deposited on the wall.

193. An assembly according to claim 189 wherein the electrically conductive material comprises foil affixed to the wall.

194. An assembly according to claim 189 wherein the electrically conductive material is located in the wall.

195. An assembly according to claim 189

- 105 -

wherein the electrically conductive material comprises noninsulated signal wire exposed on the exterior of the wall.

196. An electrode assembly according to claim 189

wherein at least a portion the wall is free of electrically conductive material.

197. An electrode assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

wherein at least a portion the wall is free of electrically conductive material.

198. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

and further including members assembled within the interior area to form a support structure underlying the wall.

199. An assembly according to claim 198 wherein the solid support members are made from metal material.

200. An assembly according to claim 199 wherein the metal material includes nickel titanium.

201. An assembly according to claim 199 wherein the metal material includes stainless steel.

202. An assembly according to claim 198 wherein the solid support members are made from plastic material.

203. An assembly according to claim 198 wherein the solid support members comprise elongated spline elements assembled in a circumferentially spaced relationship.

204. An assembly according to claim 198 wherein the solid support members comprise a porous foam structure.

- 107 -

or 148 or 149 or 150

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

5 wherein the porous material has a bubble point pressure value, and

wherein the bubble point pressure value is equal to or less than the interior pressure.

212. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

wherein the porous material includes a hydrophilic coating.

213. An assembly according to claim 147 or 148 or 149 or 150

5 wherein the wall is hydrophobic, and wherein the porous material includes a hydrophilic coating.

214. A system for heating body tissue comprising

5 a catheter tube having a distal end, a return electrode, a fluid source of a medium containing ions,

10 an electrode on the distal end of the catheter tube electrically coupled to the return electrode through tissue, the electrode comprising a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, a lumen to convey the medium containing ions from the fluid source into the interior area, an electrically conductive element in the interior area,

15 means for coupling the electrically conductive element to a source of energy to transmit the energy,

the wall including at least two spaced apart zones each comprising a porous material

- 106 -

205. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

and further including a radiopaque
material carried by the assembly.

206. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the porous material is
hydrophilic.

207. An assembly according to claim 206
wherein the medium occupies the interior
area subject to interior pressure,

wherein the porous material has a bubble
point pressure value, and

wherein the bubble point pressure value
exceeds the interior pressure.

208. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the porous material is
hydrophobic.

209. An assembly according to claim 208
wherein the medium occupies the interior
area subject to interior pressure,

wherein the porous material has a bubble
point pressure value, and

wherein the bubble point pressure value
is equal to or less than the interior pressure.

210. An assembly according to claim 147
or 148 or 149 or 150

wherein the medium occupies the interior
area subject to interior pressure,

wherein the porous material has a bubble
point pressure value, and

wherein the bubble point pressure value
exceeds the interior pressure.

211. An assembly according to claim 147

- 108 -

20 sized to pass ions contained in the medium to
thereby enable ionic transport of electrical
energy from the source through the medium and
porous material to the exterior of the wall for
transmission to the return electrode to heat
25 tissue located between the return electrode and
the electrode, and

a controller coupled to fluid source and
the source of energy to control transport of
electrical energy by the spaced apart zones
30 according to preestablished criteria.

215. A system for ablating body tissue
comprising

a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
5 a fluid source of a medium containing
ions,

an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
electrode through tissue, the electrode comprising
10 a wall having an exterior peripherally surrounding
an interior area, a lumen to convey the medium
containing ions from the fluid source into the
interior area, an electrically conductive element
in the interior area,

15 means for coupling the electrically
conductive element to a source of energy to
transmit the energy,

the wall including at least two spaced
apart zones each comprising a porous material
20 sized to pass ions contained in the medium to
thereby enable ionic transport of electrical
energy from the source through the medium and
porous material to the exterior of the wall for
transmission to the return electrode to ablate

- 109 -

25 tissue located between the return electrode and
the electrode, and

 a controller coupled to fluid source and
the source of energy to control transport of
electrical energy by the spaced apart zones
30 according to preestablished criteria.

 216. A system for ablating heart tissue
comprising

 a catheter tube having a distal end for
deployment in a heart chamber,

5 a return electrode,

 a fluid source of a medium containing
ions,

 an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
10 electrode through heart tissue, the electrode
comprising a wall having an exterior peripherally
surrounding an interior area, a lumen to convey
the medium containing ions from the fluid source
into the interior area, an electrically conductive
15 element in the interior area,

 means for coupling the electrically
conductive element to a source of energy to
transmit the energy,

 the wall including at least two spaced
20 apart zones each comprising a porous material
sized to pass ions contained in the medium to
thereby enable ionic transport of electrical
energy from the source through the medium and
porous material to the exterior of the wall for
25 transmission to the return electrode to ablate
heart tissue located between the return electrode
and the electrode, and

 a controller coupled to fluid source and
the source of energy to control transport of

- 110 -

30 electrical energy by the spaced apart zones
 according to preestablished criteria.

 217. A system according to claim 214 or
215 or 216

 and further including at least one
temperature sensing element on the wall, and

5 wherein the controller includes means for
controlling the transport of electrical energy by
the spaced apart zones based at least in part upon
temperature sensed by the temperature sensing
element.

 218. A system according to claim 217
 wherein at least one the temperature
sensing element is located proximal to at least
one of the zones.

 219. A system according to claim 217
 wherein at least one temperature sensing
element is located in at least one of the zones.

 220. A system according to claim 217
 wherein the zones of porous material have
edge boundaries, and

5 wherein the at least one temperature
sensing element is located along at least one of
the edge boundaries.

 221. A system according to claim 214 or
215 or 216

5 wherein the controller includes means for
specifying an electrical resistivity for the zones
based, at least in part, upon a desired
physiological effect.

 222. A system according to claim 215 or
216

5 wherein the controller includes means for
specifying a first electrical resistivity for the
zones to achieve a first tissue lesion

- 111 -

characteristic and specifying a second electrical resistivity for the zones different than the first electrical resistivity to achieve a second tissue lesion characteristic different than the first lesion characteristic.

223. A system according to claim 215 or 216

wherein the controller includes means for specifying a first electrical resistivity for the zones to achieve a deep tissue lesion geometry and specifying a second electrical resistivity for the zones greater than the first electrical resistivity to achieve a shallow tissue lesion geometry.

224. A system according to claim 214 or 215 or 216

and further including a radiopaque material carried by the electrode.

225. A system according to claim 214 or 215 or 216

wherein the porous material is hydrophilic.

226. A system according to claim 225

wherein the medium occupies the interior area subject to interior pressure,

wherein the porous material has a bubble point pressure value, and

wherein the bubble point pressure value exceeds the interior pressure.

227. A system according to claim 214 or 215 or 216

wherein the porous material is hydrophobic.

228. A system according to claim 227

wherein the medium occupies the interior

- 112 -

area subject to interior pressure,

5 wherein the porous material has a bubble
point pressure value, and

 wherein the bubble point pressure value
is equal to or less than the interior pressure.

 229. A system according to claim 214 or
215 or 216

 wherein the medium occupies the interior
area subject to interior pressure,

5 wherein the porous material has a bubble
point pressure value, and

 wherein the bubble point pressure value
exceeds the interior pressure.

 230. A system according to claim 214 or
215 or 216

 wherein the medium occupies the interior
area subject to interior pressure,

5 wherein the porous material has a bubble
point pressure value, and

 wherein the bubble point pressure value
is equal to or less than the interior pressure.

 231. A system according to claim 214 or
215 or 216

 wherein the porous material includes a
hydrophilic coating.

 232. A system according to claim 214 or
215 or 216

 wherein the wall is hydrophobic, and

5 wherein the porous material includes a
hydrophilic coating.

 233. A system for ablating body tissue
comprising

10 a porous electrode comprising a wall
having an interior area, an electrically
conductive element in the interior area, at least

- 113 -

a portion of the wall comprising a porous material sized to block passage of blood cells while passing ions,

15 an electrically conducting element to couple the electrically conductive element to a source of electrical energy,

20 a fluid conducting element to convey a fluid medium containing ions into the interior area to enable ionic transfer of electrical energy from the electrical conducting element through the fluid medium and porous material to ablate tissue, and

25 means for specifying differing electrical resistivities for the porous material to achieve differing desired tissue ablation effects.

234. A system for ablating body tissue to form lesions comprising

5 a porous electrode comprising a wall having an interior area, an electrically conductive element in the interior area, at least a portion of the wall comprising a porous material sized to block passage of blood cells while passing ions,

10 an electrically conducting element to couple the electrically conductive element to a source of electrical energy,

15 a fluid conducting element to convey a fluid medium containing ions into the interior area to enable ionic transfer of electrical energy from the electrical conducting element through the fluid medium and porous material to ablate tissue, and

20 means for specifying a first electrical resistivity for the porous material to achieve a first tissue lesion characteristic and specifying

- 114 -

25 a second electrical resistivity for the porous material different than the first electrical resistivity to achieve a second tissue lesion characteristic different than the first lesion characteristic.

235. A system for ablating heart tissue to form lesions comprising

5 a porous electrode comprising a wall having an interior area, an electrically conductive element in the interior area, at least a portion of the wall comprising a porous material sized to block passage of blood cells while passing ions,

10 an electrically conducting element to couple the electrically conductive element to a source of electrical energy,

15 a fluid conducting element to convey a fluid medium containing ions into the interior area to enable ionic transfer of electrical energy from the electrical conducting element through the fluid medium and porous material to ablate tissue, and

20 means for specifying a first electrical resistivity for the porous material to achieve a deep tissue lesion geometry and specifying a second electrical resistivity for the porous material greater than the first electrical resistivity to achieve a shallow tissue lesion geometry.

236. A system according to claim 233 or 234 or 235

5 and further including a temperature sensing element carried by the porous electrode, and further including means for specifying delivery of electrical energy to the

- 115 -

medium based, at least in part, upon temperature sensed by the temperature sensing element.

237. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the porous material comprises a microporous membrane.

238. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the porous material comprises an ultrafiltration membrane.

239. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the wall includes a distal region and a proximal region, and

5 wherein the porous material occupies more of the distal region of the wall than the proximal region.

240. A system according to claim 239

wherein at least 1/3rd of the proximal region of the wall is free of pores.

241. A system according to claim 233 or 234 or 235

5 wherein the porous portion of the wall comprises at least first and second porous zones spaced apart by a third zone free of pores.

242. A system according to claim 241

wherein the electrode includes an axis, and

5 wherein the first and second porous zones are circumferentially spaced apart by the third zone about the axis.

243. A system according to claim 241

wherein the electrode includes an axis, and

wherein the first and second porous zones

- 116 -

are spaced apart by the third zone along the axis.

244. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the wall is electrically conductive.

245. A system according to claim 233 or 234 or 235

and further including a radiopaque element carried by the electrode.

246. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the medium carries a radiopaque contrast substance.

247. A system according to claim 233 or 234 or 235

5 wherein the porous portion has a porosity providing an electrical resistivity of at least about 500 ohm·cm.

248. A system according to claim 233 or 234 or 235

5 wherein the porous portion has a porosity providing an electrical resistivity less than about 500 ohm·cm.

249. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the medium comprises a hypertonic solution.

250. A system according to claim 249 wherein the hypertonic solution includes sodium chloride.

251. A system according to claim 250 wherein the sodium chloride is present in a concentration at or near saturation.

252. A system according to claim 250 wherein the sodium chloride is present in

- 117 -

a concentration of up to about 9% weight by volume.

253. A system according to claim 249 wherein the hypertonic solution includes potassium chloride.

254. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the medium has a resistivity lower than about 150 ohm·cm.

255. A system according to claim 254 wherein the medium has a resistivity lower than about 10 ohm·cm.

256. A system according to claim 254 wherein the medium has a resistivity lower than about 5 ohm·cm.

257. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the medium includes a material whose presence increases viscosity of the medium.

258. A system according to claim 233 or 234 or 235

5 wherein the medium includes at least one ionic material whose presence increases viscosity of the medium.

259. A system according to claim 258 wherein the at least one ionic material comprises a radiopaque substance.

260. A system according to claim 233 or 234 or 235

5 wherein the medium includes a nonionic material whose presence increases viscosity of the medium.

261. A system according to claim 260 wherein the nonionic material includes glycerol.

- 118 -

262. A system according to claim 260 wherein the nonionic material includes mannitol.

263. A system according to claim 233 or 234 or 235

5 and further including means for specifying ionic transport through the porous material at a desired rate based, at least in part, upon a desired physiological effect upon tissue.

264. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the porous material comprises an ultrafiltration membrane.

265. A system according to claim 233 or 234 or 235

wherein the porous section comprises a microporous membrane.

266. A system according to claim 233 or 234 or 235

5 and further including means for specifying constituting the medium to have a desired viscosity based, at least in part, upon a desired physiological effect upon tissue.

267. A porous electrode assembly comprising

10 a wall surrounding an interior area,
a lumen capable of conveying a medium into the interior area, the interior area capable of holding a medium containing ions,

an element coupling the medium within the interior area to a source of electrical energy,

15 at least a portion of the wall comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium to thereby enable ionic transport of

- 119 -

20 electrical energy from the source through the
medium and porous material to the exterior of the
wall, and

 at least one temperature sensing element
carried by the wall in thermal contact with the
exterior of the wall.

268. A porous electrode assembly
comprising

5 a wall surrounding an interior area the
interior area capable of holding a medium
containing ions,

 an element capable of coupling the medium
to a source of electrical energy,

10 at least a portion of the wall comprising
a porous material sized to pass ions contained in
the medium to thereby enable ionic transport of
electrical energy from the source through the
medium and porous material to the exterior of the
wall, and

15 at least one temperature sensing element
carried by the wall in thermal contact with the
exterior of the wall.

269. A porous electrode assembly
comprising

5 a wall surrounding an interior area,
a generator of radio frequency energy,
a fluid source holding a medium
containing ions,

10 a lumen communicating with the interior
area and the fluid source to convey into the
interior area the medium containing ions,

 an element coupled to the generator to
establish electrical contact between the medium
within the interior area and the generator,

 at least a portion of the wall comprising

- 120 -

15 a porous material sized to pass ions contained in
the medium to thereby enable ionic transport of
radio frequency energy from the generator through
the medium and porous material to the exterior of
the wall, and

20 at least one temperature sensing element
carried by the wall in thermal contact with the
exterior of the wall.

270. A porous electrode assembly
according to claim 267 or 268 or 269

wherein the porous material comprises an
ultrafiltration membrane.

271. A porous electrode assembly
according to claim 267 or 268 or 269

wherein the porous material comprises a
microporous membrane.

272. A porous electrode assembly
according to claim 267 or 268 or 269

5 wherein the element comprises an
electrically conductive electrode in the interior
area of the wall.

273. An assembly according to claim 272
wherein the electrically conductive
electrode comprises a noble metal.

274. An assembly according to claim 272
wherein the electrically conductive
electrode includes a material selected from the
group consisting essentially of gold, platinum,
5 platinum/iridium, or combinations thereof.

275. An assembly according to claim 267
or 268 or 269

wherein the medium comprises a hypertonic
solution.

276. An assembly according to claim 275
wherein the hypertonic solution includes

- 121 -

sodium chloride.

277. An assembly according to claim 276
a concentration at or near saturation.

278. An assembly according to claim 276
wherein the sodium chloride is present in
a concentration of up to about 9% weight by
volume.

279. An assembly according to claim 275
wherein the hypertonic solution includes
potassium chloride.

280. An assembly according to claim 267
or 268 or 269

wherein the medium has a resistivity
lower than about 150 ohm·cm.

281. An assembly according to claim 267
or 268 or 269

wherein the medium has a resistivity
lower than about 10 ohm·cm.

282. An assembly according to claim 267
or 268 or 269

wherein the medium has a resistivity of
about 5 ohm·cm.

283. An assembly according to claim 267
or 268 or 269

wherein the medium includes a material
whose presence increases viscosity of the medium.

284. An assembly according to claim 267
or 268 or 269

wherein the medium includes at least one
ionic material whose presence increases viscosity
of the medium.

5

285. An assembly according to claim 284
wherein the at least one ionic material
comprises a radiopaque substance.

286. An assembly according to claim 267

- 122 -

or 268 or 269

5 wherein the medium includes a nonionic material whose presence increases viscosity of the medium.

287. An assembly according to claim 286 wherein the nonionic material includes glycerol.

288. An assembly according to claim 286 wherein the nonionic material includes mannitol.

289. An assembly according to claim 267 or 268 or 269

5 wherein the porous material has an electrical resistivity greater than about 500 ohm·cm.

290. An assembly according to claim 267 or 268 or 269

wherein the porous material has an electrical resistivity less than about 500 ohm·cm.

291. An assembly according to claim 267 or 268 or 269

wherein at least a portion of the wall includes an electrically conductive material.

292. An assembly according to claim 291 wherein the electrically conductive material of the wall is porous.

293. An assembly according to claim 291 wherein the electrically conductive material of the wall is nonporous.

294. An assembly according to claim 291 wherein the electrically conductive material comprises a coating deposited on the wall.

295. An assembly according to claim 291 wherein the electrically conductive

- 123 -

material comprises foil affixed to the wall.

296. An assembly according to claim 291 wherein the electrically conductive material is a coextruded part of the wall.

297. An assembly according to claim 291 wherein the electrically conductive material comprises noninsulated signal wire exposed on the exterior of the wall.

298. An electrode assembly according to claim 291

wherein at least a portion the wall is free of electrically conductive material.

299. An electrode assembly according to claim 267 or 268 or 269

wherein at least a portion the wall is free of electrically conductive material.

300. An assembly according to claim 267 or 268 or 269

5 and further including members assembled within the interior area to form a support structure underlying the wall.

301. An assembly according to claim 300 wherein the solid support members are made from metal material.

302. An assembly according to claim 301 wherein the metal material includes nickel titanium.

303. An assembly according to claim 301 wherein the metal material includes stainless steel.

304. An assembly according to claim 300 wherein the solid support members are made from plastic material.

305. An assembly according to claim 300 wherein the solid support members

- 124 -

comprise elongated spline elements assembled in a circumferentially spaced relationship.

306. An assembly according to claim 300 wherein the solid support members comprise a porous foam structure.

307. An assembly according to claim 267 or 268 or 269

wherein the wall includes a distal region and a proximal region, and

5 of the distal region than the proximal region.

308. An assembly according to claim 307 wherein at least 1/3rd of the proximal region is free of porous material.

309. An assembly according to claim 307 wherein the porous material occupies at least 1/3rd of the distal region.

310. A system for heating body tissue comprising

5 a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
a fluid source of a medium containing ions,

10 an electrode on the distal end of the catheter tube electrically coupled to the return electrode through tissue, the electrode comprising a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, a lumen to convey the medium containing ions from the fluid source into the interior area, an electrically conductive element in the interior area,

15 means for coupling the electrically conductive element to a source of energy to transmit the energy,

at least a portion of the wall

- 125 -

20 comprising a porous material sized to pass ions
contained in the medium, thereby establishing
ionic transport of electrical energy from the
electrically conductive element through the medium
to the exterior of the wall for transmission to
the return electrode to heat tissue located
25 between the return electrode and the electrode,
and

at least one temperature sensing element
carried by the wall in thermal conductive contact
with the exterior of the wall.

311. A system for ablating body tissue
comprising

5 a catheter tube having a distal end,
a return electrode,
a fluid source of a medium containing
ions,

10 an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
electrode through tissue, the electrode comprising
a wall having an exterior peripherally surrounding
an interior area, a lumen to convey the medium
containing ions from the fluid source into the
interior area, an electrically conductive element
in the interior area,

15 means for coupling the electrically
conductive element to a source of energy to
transmit the energy,

20 at least a portion of the wall
comprising a porous material sized to pass ions
contained in the medium, thereby establishing
ionic transport of electrical energy from the
electrically conductive element through the medium
to the exterior of the wall for transmission to
the return electrode to ablate tissue located

- 126 -

25 between the return electrode and the electrode,
and

 at least one temperature sensing element
carried by the wall in thermal conductive contact
with the exterior of the wall.

312. A system for ablating heart tissue
comprising

 a catheter tube having a distal end for
deployment in a heart chamber,

5 a return electrode,

 a fluid source of a medium containing
ions,

 an electrode on the distal end of the
catheter tube electrically coupled to the return
10 electrode through heart tissue, the electrode
comprising a wall having an exterior peripherally
surrounding an interior area, a lumen to convey
the medium containing ions from the fluid source
into the interior area, an electrically conductive
15 element in the interior area,

 means for coupling the electrically
conductive element to a source of energy to
transmit the energy,

 at least a portion of the wall
20 comprising a porous material sized to pass ions
contained in the medium, thereby establishing
ionic transport of electrical energy from the
electrically conductive element through the medium
to the exterior of the wall for transmission to
25 the return electrode to ablate heart tissue
located between the return electrode and the
electrode, and

 at least one temperature sensing element
carried by the wall in thermal conductive contact
30 with the exterior of the wall.

- 127 -

313. A system according to claim 310 or 311 or 312

wherein the medium comprises a hypertonic solution.

314. A system according to claim 313

wherein the hypertonic solution includes sodium chloride.

315. A system according to claim 314

wherein the sodium chloride is present in a concentration at or near saturation.

316. A system according to claim 314

wherein the sodium chloride is present in a concentration of up to about 9% weight by volume.

317. A system according to claim 310 or 311 or 312

wherein the hypertonic solution includes potassium chloride.

318. A system according to claim 317

wherein the medium has a resistivity lower than about 150 ohm·cm.

319. A system according to claim 317

wherein the medium has a resistivity lower than about 10 ohm·cm.

320. A system according to claim 317

wherein the medium has a resistivity of about 5 ohm·cm.

321. A system according to claim 310 or 311 or 312

wherein the medium includes a material whose presence increases viscosity of the medium.

322. A system according to claim 310 or 311 or 312

wherein the medium includes at least one ionic material whose presence increases viscosity

- 128 -

5 of the medium.

323. A system according to claim 322
wherein the at least one ionic material
comprises a radiopaque substance.

324. A system according to claim 310 or
311 or 312

5 wherein the medium includes a nonionic
material whose presence increases viscosity of the
medium.

325. A system according to claim 324
wherein the nonionic material includes
glycerol.

326. A system according to claim 324
wherein the nonionic material includes
mannitol.

327. A system according to claim 310 or
311 or 312

wherein the porous material comprises an
ultrafiltration membrane.

328. A system according to claim 310 or
311 or 312

wherein the porous material comprises a
microporous membrane.

329. A system according to claim 310 or
311 or 312

5 wherein the porous material has a
porosity providing an electrical resistivity
greater than about 500 ohm·cm.

330. A system according to claim 310 or
311 or 312

5 wherein the porous material has a
porosity providing an electrical resistivity less
than about 500 ohm·cm.

331. A system according to claim 310 or
311 or 312

- 129 -

wherein at least a portion of the wall includes an electrically conductive material.

332. A system according to claim 331 wherein the electrically conductive material of the wall is porous.

333. A system according to claim 331 wherein the electrically conductive material of the wall is nonporous.

334. An electrode assembly according to claim 331

wherein at least a portion the wall is free of electrically conductive material.

335. An electrode assembly according to claim 310 or 311 or 312

free of electrically conductive material. or 311 or 312

wherein the wall includes a distal region and a proximal region, and

5 wherein the porous material occupies more of the distal region than the proximal region.

337. An assembly according to claim 336 wherein at least 1/3rd of the proximal region is free of porous material.

338. An assembly according to claim 336 wherein the porous material occupies at least 1/3rd of the distal region.

339. An electrode assembly comprising a wall surrounding an interior area, at least a portion of the wall comprising an electrically conductive material,

a lumen capable of conveying a medium into the interior area, the interior area capable of holding a medium containing ions, and

at least a portion of the wall also comprising a porous material sized to pass ions

- 130 -

contained in the medium.

340. An assembly according to claim 339 wherein the porous material is adjacent to the electrically conductive material.

341. An assembly according to claim 339 or 340

and further including an element coupling the electrically conductive material to a source of electrical energy to transmit electrical energy.

342. An assembly according to claim 341 wherein the electrically conductive material is also porous to pass ions contained in the medium.

343. An assembly according to claim 341 and further including a conductive element coupling the medium within the interior area to a source of electrical energy to enable 5 ionic transport of electrical energy by the medium through the porous material.

344. An assembly according to claim 343 wherein the conductive element comprises an electrically conductive electrode in the interior area of the wall.

345. An assembly according to claim 344 wherein the electrically conductive electrode comprises a noble metal.

346. An assembly according to claim 345 wherein the electrically conductive electrode includes a material selected from the group consisting essentially of gold, platinum, 5 platinum/iridium, or combinations thereof.

347. An assembly according to claim 343 wherein the electrically conductive material is also porous to pass ions contained in

- 131 -

the medium.

348. An assembly according to claim 339
or 340

5 and further including an element coupled
to the electrically conductive material to convey
electrical signals sensed by the electrically
conductive material.

349. An assembly according to claim 348
and further including an element coupling
the electrically conductive material to a source
of electrical energy to transmit electrical
energy.

350. An assembly according to claim 349
wherein the electrically conductive
material is also porous to pass ions contained in
the medium.

5 351. An assembly according to claim 349
and further including a conductive
element coupling the medium within the interior
area to a source of electrical energy to enable
ionic transport of electrical energy by the medium
through the porous material.

352. An assembly according to claim 351
wherein the conductive element comprises
an electrically conductive electrode in the
interior area of the wall.

353. An assembly according to claim 352
wherein the electrically conductive
electrode comprises a noble metal.

5 354. An assembly according to claim 353
wherein the electrically conductive
electrode includes a material selected from the
group consisting essentially of gold, platinum,
platinum/iridium, or combinations thereof.

355. An assembly according to claim 353

- 132 -

wherein the electrically conductive material is also porous to pass ions contained in the medium.

356. An electrode assembly comprising a wall surrounding an interior area, at least a portion of the wall comprising an electrically conductive material,

5 a lumen capable of conveying a medium into the interior area, the interior area capable of holding a medium containing ions,

a conductive element capable of coupling the medium within the interior area to a source of electrical energy to enable ionic transport of electrical energy by the medium, and

10 at least a portion of the wall also comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium to enable ionic transport of electrical energy by the medium through the porous material to the exterior of the wall.

15 357. An assembly according to claim 356 wherein the porous material is adjacent to the electrically conductive material.

358. An assembly according to claim 356 or 357

and further including an element coupling the electrically conductive material to a source of electrical energy to transmit electrical energy.

5 359. An assembly according to claim 358 wherein the electrically conductive material is also porous to pass ions contained in the medium.

360. An assembly according to claim 356 or 357

and further including an element coupled

- 133 -

5 to the electrically conductive material to convey electrical signals sensed by the electrically conductive material.

361. An assembly according to claim 360 and further including an element coupling the electrically conductive material to a source of electrical energy to transmit electrical energy.

362. An assembly according to claim 361 wherein the electrically conductive material is also porous to pass ions contained in the medium.

363. An assembly according to claim 356 or 357

5 wherein the conductive element comprises an electrically conductive electrode in the interior area of the wall.

364. An assembly according to claim 363 wherein the electrically conductive electrode comprises a noble metal.

365. An assembly according to claim 363 wherein the electrically conductive electrode includes a material selected from the group consisting essentially of gold, platinum, 5 platinum/iridium, or combinations thereof.

366. An assembly according to claim 356 or 357

wherein the porous material is sized to block passage of macromolecules.

367. An assembly according to claim 356 or 357

wherein the porous material comprises an ultrafiltration membrane.

368. An assembly according to claim 356 or 357

- 134 -

wherein the porous material comprises a microporous membrane.

369. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the electrically conductive material comprises a coating deposited on the wall.

370. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the electrically conductive material comprises foil affixed to the wall.

371. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the electrically conductive material is a coextruded part of the wall.

372. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the electrically conductive material comprises noninsulated signal wire exposed on the exterior of the wall.

373. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the medium comprises a hypertonic solution.

374. An assembly according to claim 373

wherein the hypertonic solution includes sodium chloride.

375. An assembly according to claim 374

wherein the sodium chloride is present in a concentration at or near saturation.

376. An assembly according to claim 374

wherein the sodium chloride is present in a concentration of up to about 9% weight by volume.

377. An assembly according to claim 373

- 135 -

wherein the hypertonic solution includes potassium chloride.

378. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the medium has a resistivity lower than about 150 ohm·cm.

379. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the medium has a resistivity lower than about 10 ohm·cm.

380. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the medium has a resistivity of about 5 ohm·cm.

381. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the medium includes a material whose presence increases viscosity of the medium.

382. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the medium includes at least one ionic material whose presence increases viscosity of the medium.

383. An assembly according to claim 382

wherein the at least one ionic material comprises a radiopaque substance.

384. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the medium includes a nonionic material whose presence increases viscosity of the medium.

385. An assembly according to claim 384

wherein the nonionic material includes glycerol.

386. An assembly according to claim 384

- 136 -

wherein the nonionic material includes mannitol.

387. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the porous material has an electrical resistivity greater than about 500 ohm·cm.

388. An assembly according to claim 339 or 356

wherein the porous material has an electrical resistivity less than about 500 ohm·cm.

389. An assembly according to claim 339 or 356

and further including members assembled within the interior area to form a support structure underlying the wall.

390. An assembly according to claim 389 wherein the solid support members are made from metal material.

391. An assembly according to claim 390 wherein the metal material includes nickel titanium.

392. An assembly according to claim 390 wherein the metal material includes stainless steel.

393. An assembly according to claim 390 wherein the solid support members are made from plastic material.

394. An assembly according to claim 390 wherein the solid support members comprise elongated spline elements assembled in a circumferentially spaced relationship.

395. An assembly according to claim 390 wherein the solid support members comprise a porous foam structure.

- 137 -

396. An assembly according to claim 339
or 356

wherein the porous material is
hydrophilic.

397. An assembly according to claim 339
or 356

wherein the lumens conveys a medium
containing ions into the interior area subject to
an interior pressure, and

wherein the porous material has a bubble
point value greater than the interior pressure.

398. An assembly according to claim 397
wherein the porous material is
hydrophilic.

399. A system for heating body tissue
comprising

a source of a medium containing ions,
a generator of electrical energy,
an electrode comprising a wall having an
exterior peripherally surrounding an interior
area, at least a portion of the wall comprising an
electrically conductive material having a surface
area for transmitting electrical energy, a lumen
to convey medium containing ions from the source
into the interior area of the wall, at least a
portion of the wall adjacent to the electrically
conductive material comprising a porous material
sized to pass ions contained in the medium, and
a controller coupled to the source and to
the generator to achieve a desired tissue heating
effect by commanding conveyance of electrical
energy by the generator for transmission by the
electrically conductive material while commanding
conveyance of medium containing ions by the
source, thereby enabling ionic transport through

- 138 -

25 the porous material while the electrically
conductive material transmits electrical energy
to create an effective surface area of electrical
energy transmission that is greater than the
surface area of the electrically conductive
material.

400. A system according to claim 399
and further including a conductive
element coupling the medium within the interior
area of the wall to the generator, and
5 wherein the controller is coupled to the
conductive element to command conveyance of
electrical energy by the generator to the element
to enable ionic transport of electrical energy by
the medium through the porous material while the
10 electrically conductive material transmits
electrical energy.

401. A system for heating body tissue
comprising
a source of a medium containing ions,
a generator of electrical energy,
5 an electrode comprising a wall
surrounding an interior area, at least a portion
of the wall comprising an electrically conductive
material having a surface area for transmitting
electrical energy, a lumen capable of conveying
10 medium containing ions from the source into the
interior area, at least a portion of the wall
adjacent to the electrically conductive material
comprising a porous material sized to pass ions
contained in the medium,
15 a conductive element capable of coupling
the medium within the interior area of the wall to
the generator, and
a controller coupled to the source, the

- 139 -

20 generator, and the element to achieve a desired
tissue heating effect by commanding conveyance of
electrical energy by the generator to the element
and the electrically conductive material while
commanding conveyance of medium containing ions by
the source into the interior area to enable ionic
25 transport of electrical energy through the porous
material while the electrically conductive
material transmits electrical energy to create an
effective surface area of electrical energy
transmission that is greater than the surface area
30 of the electrically conductive material.

402. A system according to claim 399 or
400 or 401

wherein the controller is operative for
achieving the desired tissue heating effect by
5 ablating body tissue.

403. A system according to claim 399 or
400 or 401

wherein the controller is operative for
achieving the desired tissue heating effect by
5 ablating heart tissue.

404. A system for ablating heart tissue
comprising

a source of a medium containing ions,
a generator of electrical energy,
5 a processor for processing electrical
events sensed in heart tissue,

an electrode comprising a wall having an
exterior peripherally surrounding an interior
area, at least a portion of the wall comprising an
10 electrically conductive material having a surface
area for sensing electrical events in heart tissue
and transmitting electrical energy, a lumen to
convey medium containing ions from the source into

- 140 -

the interior area of the wall, at least a portion
15 of the wall adjacent to the electrically
conductive material comprising a porous material
sized to pass ions contained in the medium, and
a controller coupled to the source, to
the generator, and to the processor, the
20 controller operative in a first mode commanding
the electrically conductive material to sense
electrical events in heart tissue for conveyance
to the processor, the controller being operative
in a second mode commanding conveyance of
25 electrical energy by the generator for
transmission by the electrically conductive
material while commanding conveyance of medium
containing ions, thereby enabling ionic transport
through the porous material while the electrically
30 conductive material transmits electrical energy
to create an effective surface area of electrical
energy transmission for ablating heart tissue that
is greater than the surface area of the
electrically conductive material.

405. A system according to claim 404
and further including a conductive
element coupling the medium within the interior
area of the wall to the generator, and
5 wherein the controller is coupled to the
element to command, during the second mode,
conveyance of electrical energy by the generator
to the element to enable ionic transport of
electrical energy by the medium through the porous
10 material while the electrically conductive
material transmits electrical energy.

406. A system for ablating heart tissue
comprising
a source of a medium containing ions,

- 141 -

5 a generator of electrical energy,
 a processor for processing electrical
events sensed in heart tissue,

 an electrode comprising a wall having an
exterior peripherally surrounding an interior
area, at least a portion of the wall comprising an
10 electrically conductive material having a surface
area for sensing electrical events in heart tissue
and transmitting electrical energy, a lumen to
convey medium containing ions from the source into
the interior area of the wall, at least a portion
15 of the wall adjacent to the electrically
conductive material comprising a porous material
sized to pass ions contained in the medium,

 a conductive element coupling the medium
within the interior area of the wall to the
20 generator, and

 a controller coupled to the source, to
the generator, and to the processor, the
controller operative in a first mode commanding
the electrically conductive material to sense
25 electrical events in heart tissue for conveyance
to the processor, the controller being operative
in a second mode commanding conveyance of
electrical energy by the generator for
transmission by the electrically conductive
30 material while commanding conveyance of medium
containing ions by the source into the interior
area to enable ionic transport of electrical
energy through the porous material while the
electrically conductive material transmits
35 electrical energy to create an effective surface
area of electrical energy transmission for
ablating heart tissue that is greater than the
surface area of the electrically conductive

- 142 -

material.

407. A system according to claim 404 or 405 or 406

wherein the porous material is sized to block passage of macromolecules.

408. A system according to claim 401 or 406

wherein the porous material comprises an ultrafiltration membrane.

409. A system according to claim 401 or 406

wherein the porous material comprises a microporous membrane.

410. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

5 wherein the conductive element comprises an electrically conductive electrode in the interior area of the wall.

411. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

wherein the electrically conductive material comprises a coating deposited on the wall.

412. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

wherein the electrically conductive material comprises foil affixed to the wall.

413. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

wherein the electrically conductive material is a coextruded part of the wall.

414. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

wherein the electrically conductive material comprises noninsulated signal wire

- 143 -

5 exposed on the exterior of the wall.

415. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

wherein the medium comprises a hypertonic solution.

416. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

wherein the medium has a resistivity lower than about 150 ohm·cm.

417. A system according to claim 416

wherein the medium has a resistivity lower than about 10 ohm·cm.

418. A system according to claim 416

wherein the medium has a resistivity of about 5 ohm·cm.

419. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

5 wherein the porous material has an electrical resistivity greater than about 500 ohm·cm.

420. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

wherein the porous material has an electrical resistivity less than about 500 ohm·cm.

421. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

wherein the porous material is hydrophilic.

422. A system according to claim 400 or 401 or 402 or 405 or 406

5 wherein the lumens conveys a medium containing ions into the interior area subject to an interior pressure, and

wherein the porous material has a bubble point value greater than the interior pressure.

- 144 -

423. A system according to claim 422 wherein the porous material is hydrophilic.

5 424. An electrode assembly comprising a wall surrounding an interior area, at least a portion of the wall comprising an electrically conductive material capable of being coupled to a source of electrical energy to transmit electrical energy,

10 a lumen capable of convey a medium into the interior area, the interior area capable of holding a medium containing ions, and at least a portion of the electrically conductive material comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium.

5 425. An assembly according to claim 424 and further including a conductive element coupling the medium within the interior area to a source of electrical energy to enable ionic transport of electrical energy by the medium through the porous material.

426. An assembly according to claim 425 wherein the conductive element comprises an electrically conductive electrode in the interior area of the wall.

427. An assembly according to claim 426 wherein the electrically conductive electrode comprises a noble metal.

5 428. An assembly according to claim 426 wherein the electrically conductive electrode includes a material selected from the group consisting essentially of gold, platinum, platinum/iridium, or combinations thereof.

429. An assembly according to claim 424 or 425

- 145 -

5 and further including an element coupled to the electrically conductive material to convey electrical signals sensed by the electrically conductive material.

430. An electrode assembly comprising a wall surrounding an interior area, at least a portion of the wall comprising an electrically conductive material coupled to a source of electrical energy to transmit electrical energy,

10 a lumen capable of conveying a medium into the interior area, the interior area capable of holding a medium containing ions, and at least a portion of the electrically conductive material comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium, and a conductive element capable of coupling the medium within the interior area to a source of electrical energy to enable ionic transport of electrical energy by the medium through the porous material.

15 431. An assembly according to claim 430 and further including an element coupled to the electrically conductive material to convey electrical signals sensed by the electrically conductive material.

432. An assembly according to claim 430 wherein the conductive element comprises an electrically conductive electrode in the interior area of the wall.

433. An assembly according to claim 432 wherein the electrically conductive electrode comprises a noble metal.

434. An assembly according to claim 432 wherein the electrically conductive

- 146 -

5 electrode includes a material selected from the group consisting essentially of gold, platinum, platinum/iridium, or combinations thereof.

435. An assembly according to claim 430 wherein the porous material is sized to block passage of macromolecules.

436. An assembly according to claim 430 wherein the porous material comprises an ultrafiltration membrane.

437. An assembly according to claim 430 wherein the porous material comprises a microporous membrane.

438 An assembly according to claim 423 or 430 wherein the medium comprises a hypertonic solution.

439. An assembly according to claim 423 wherein the hypertonic solution includes sodium chloride.

440. An assembly according to claim 439 wherein the sodium chloride is present in a concentration at or near saturation.

441. An assembly according to claim 439 wherein the sodium chloride is present in a concentration of up to about 9% weight by volume.

442. An assembly according to claim 436 wherein the hypertonic solution includes potassium chloride.

443. An assembly according to claim 1 or 430

wherein the medium has a resistivity lower than about 150 ohm·cm.

444. An assembly according to claim 422 or 430

- 147 -

wherein the medium has a resistivity lower than about 10 ohm·cm.

445 An assembly according to claim 422 or 430

wherein the medium has a resistivity of about 5 ohm·cm.

446. An assembly according to claim 422 or 430

wherein the medium includes a material whose presence increases viscosity of the medium.

447. An assembly according to claim 422 or 430

wherein the medium includes at least one ionic material whose presence increases viscosity of the medium.

448. An assembly according to claim 447

wherein the at least one ionic material comprises a radiopaque substance.

449. An assembly according to claim 422 or 430

wherein the medium includes a nonionic material whose presence increases viscosity of the medium.

450. An assembly according to claim 449

wherein the nonionic material includes glycerol.

451 An assembly according to claim 448

wherein the nonionic material includes mannitol.

452. An assembly according to claim 422 or 430

wherein the porous material has an electrical resistivity greater than about 500 ohm·cm.

453. An assembly according to claim 422

- 148 -

or 430

wherein the porous material has an electrical resistivity less than about 500 ohm·cm.

454. An assembly according to claim 422 or 430

and further including members assembled within the interior area to form a support structure underlying the wall.

455. An assembly according to claim 454 wherein the solid support members are made from metal material.

456. An assembly according to claim 454 wherein the metal material includes nickel titanium.

457. An assembly according to claim 454 wherein the metal material includes stainless steel.

458. An assembly according to claim 454 wherein the solid support members are made from plastic material.

459. An assembly according to claim 454 wherein the solid support members comprise elongated spline elements assembled in a circumferentially spaced relationship.

460. An assembly according to claim 454 wherein the solid support members comprise a porous foam structure.

461. An assembly according to claim 422 or 430

wherein the porous material is hydrophilic.

462. An assembly according to claim 422 or 430

wherein the lumens conveys a medium containing ions into the interior area subject to

- 149 -

5 an interior pressure, and
 the porous material has a bubble point
value greater than the interior pressure.

463. An assembly according to claim
 wherein the porous material is
hydrophilic.

464. A system for heating body tissue
comprising

 a source of a medium containing ions,
 a generator of electrical energy,
5 an electrode comprising a wall having an
exterior peripherally surrounding an interior
area, at least a portion of the wall comprising an
electrically conductive material coupled to a
source of electrical energy to transmit electrical
10 energy, a lumen to convey a medium containing ions
into the interior area, and at least a portion of
the electrically conductive material comprising a
porous material sized to pass ions contained in
the medium, and

15 a controller coupled to the source and to
the generator to achieve a desired tissue heating
effect by commanding conveyance of electrical
energy by the generator for transmission by the
electrically conductive material while commanding
20 conveyance of medium containing ions by the
source, thereby enabling ionic transport through
the porous material while the electrically
conductive material transmits electrical energy.

465. A system according to claim 464
 and further including a conductive
element coupling the medium within the interior
area of the wall to the generator, and

5 wherein the controller is coupled to the
conductive element to command conveyance of

- 150 -

10 electrical energy by the generator to the element
to enable ionic transport of electrical energy by
the medium through the porous material while the
electrically conductive material transmits
electrical energy.

466. A system for heating body tissue
comprising

5 a source of a medium containing ions,
a generator of electrical energy,
an electrode comprising a wall having an
exterior peripherally surrounding an interior
area, at least a portion of the wall comprising
an electrically conductive material coupled to a
source of electrical energy to transmit electrical
10 energy, a lumen to convey a medium containing ions
into the interior area, at least a portion of the
electrically conductive material comprising a
porous material sized to pass ions contained in
the medium,
15 a conductive element coupling the medium
within the interior area of the wall to the
generator, and
a controller coupled to the source, the
generator, and the conductive element to achieve a
20 desired tissue heating effect by commanding
conveyance of electrical energy by the generator
to the conductive element and the electrically
conductive material while commanding conveyance of
medium containing ions by the source into the
25 interior area to enable ionic transport of
electrical energy through the porous material
while the electrically conductive material
transmits electrical energy.

467. A system according to claim 464 or
465 or 466

- 151 -

5 wherein the controller is operative for achieving the desired tissue heating effect by ablating body tissue.

468. A system according to claim 464 or 465 or 466

5 wherein the controller is operative for achieving the desired tissue heating effect by ablating heart tissue.

469. A system for ablating heart tissue comprising

5 a source of a medium containing ions,
a generator of electrical energy,
a processor for processing electrical events sensed in heart tissue,

10 an electrode comprising a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, at least a portion of the wall comprising an electrically conductive material coupled to a source of electrical energy to transmit electrical energy, a lumen to convey a medium containing ions into the interior area, and at least a portion of the electrically conductive material comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium, and

15 a controller coupled to the source, to the generator, and to the processor, the controller operative in a first mode commanding the electrically conductive material to sense electrical events in heart tissue for conveyance to the processor, the controller being operative in a second mode commanding conveyance of electrical energy by the generator for
20 transmission by the electrically conductive material while commanding conveyance of medium containing ions, thereby enabling ionic transport
25

- 152 -

through the porous material while the electrically conductive material transmits electrical energy.

470. A system according to claim 469 and further including a conductive element coupling the medium within the interior area of the wall to the generator, and

5 wherein the controller is coupled to the element to command, during the second mode, conveyance of electrical energy by the generator to the element to enable ionic transport of electrical energy by the medium through the porous material while the electrically conductive
10 material transmits electrical energy.

471. A system for ablating heart tissue comprising

a source of a medium containing ions,
a generator of electrical energy,
5 a processor for processing electrical events sensed in heart tissue,

an electrode comprising a wall having an exterior peripherally surrounding an interior area, at least a portion of the wall comprising
10 an electrically conductive material coupled to a source of electrical energy to transmit electrical energy, a lumen to convey a medium containing ions into the interior area, at least a portion of the electrically conductive material comprising a
15 porous material sized to pass ions contained in the medium,

a conductive element coupling the medium within the interior area of the wall to the generator, and

20 a controller coupled to the source, to the generator, and to the processor, the controller operative in a first mode commanding

- 153 -

25 the electrically conductive material to sense
electrical events in heart tissue for conveyance
to the processor, the controller being operative
in a second mode commanding conveyance of
electrical energy by the generator for
transmission by the electrically conductive
material while commanding conveyance of medium
30 containing ions by the source into the interior
area to enable ionic transport of electrical
energy through the porous material while the
electrically conductive material transmits
electrical energy.

472. A system according to claim 466 or
471

wherein the porous material is sized to
block passage of macromolecules.

473. A system according to claim 466 or
471

wherein the porous material comprises an
ultrafiltration membrane.

474. A system according to claim 466 or
471

wherein the porous material comprises a
microporous membrane.

475. A system according to claim 468 or
469 or 470 or 471

5 wherein the conductive element comprises
an electrically conductive electrode in the
interior area of the wall.

476. A system according to claim 466 or
467 or 4683 or 469 or 470 or 471

wherein the medium comprises a hypertonic
solution.

477. A system according to claim 466 or
467 or 4683 or 469 or 470 or 471

- 154 -

wherein the medium has a resistivity lower than about 150 ohm·cm.

478. A system according to claim 477 wherein the medium has a resistivity lower than about 10 ohm·cm.

479. A system according to claim 477 wherein the medium has a resistivity of about 5 ohm·cm.

480 A system according to claim 466 or 467 or 4683 or 469 or 470 or 471

5 wherein the porous material has an electrical resistivity greater than about 500 ohm·cm.

481. A system according to claim 466 or 467 or 4683 or 469 or 470 or 471

wherein the porous material has an electrical resistivity less than about 500 ohm·cm.

482. A system according to claim 466 or 467 or 4683 or 469 or 470 or 471

wherein the porous material is hydrophilic.

483. A system according to claim 466 or 467 or 4683 or 469 or 470 or 471

5 wherein the lumens conveys a medium containing ions into the interior area subject to an interior pressure, and

wherein the porous material has a bubble point value greater than the interior pressure.

484. A system according to claim 483 wherein the porous material is hydrophilic.

485. A system for ablating body tissue comprising

an electrode including an exterior wall adapted to contact tissue, the wall surrounding an

- 155 -

interior area, a lumen to convey a medium containing ions into the interior area, at least a portion of the wall of the electrode comprising a porous material sized to pass ions contained in the medium, and an electrically conductive element contacting the medium within the interior area,

a generator of electrical ablation energy coupled to the electrically conductive element to transmit electrical ablation energy to the electrically conductive element for ionic transport through the medium and porous material to tissue,

at least one sensing element carried by the exterior wall of the electrode to sense temperature, and

a controller coupled to the generator and the at least one sensing element to govern transmission of electrical ablation energy to the electrically conductive element based, at least in part, upon temperature sensed by the at least one sensing element.

5 486. A system according to claim 485 wherein the controller specifies a targeted electrical ablation energy power level delivered to the electrically conductive element based, at least in part, upon temperature sensed by the at least one sensing element.

487. A system according to claim 485 wherein the controller specifies a duty cycle for the delivery of electrical ablation energy to the electrically conductive element.

488. A system according to claim 486 wherein the controller delivers electrical ablation energy to the electrically conductive element in power pulses.

- 156 -

489 A system according to claim 486
wherein the controller specifies a
targeted maximum temperature condition to be
sensed by the sensing element while the electrode
5 ionically transmits ablation energy.

490. A system according to claim 489
wherein the controller periodically
compares temperature sensed by the at least one
sensing element to the targeted maximum
5 temperature condition and generates a command to
govern transmission of electrical ablation energy
to the electrically conductive element based, at
least in part, upon the comparison.

491. A system according to claim 485 or
486

wherein the controller includes an
element for inputting a desired therapeutic result
including at least a targeted lesion depth.

492. A system according to claim 491
wherein the controller includes
processing means for specifying an operating
condition based upon the desired therapeutic
5 result including establishing a targeted maximum
temperature condition to be sensed by the sensing
element while the electrode ionically transmits
ablation energy.

493. A system according to claim 492
wherein the controller compares
temperature sensed by the at least one sensing
element to the targeted maximum temperature
5 condition and generates a command to govern
transmission of electrical ablation energy to the
electrically conductive element based, at least in
part, upon the comparison.

494. A system according to claim 485 or

- 157 -

486

wherein the controller specifies a targeted electrical resistivity for the porous material of the exterior wall.

495. A system according to claim 494 wherein the targeted electrical resistivity is greater than about 500 ohm·cm.

496. A system according to claim 494 wherein the targeted electrical resistivity is less than about 500 ohm·cm.

497. A system according to claim 485 or 486

wherein the controller specifies a targeted electrical resistivity for the medium.

498. A system according to claim 497 wherein the targeted electrical resistivity for the medium is less than about 150 ohm·cm.

499. A system according to claim 497 wherein the targeted electrical resistivity for the medium is about 5 ohm·cm.

500. A system according to claim 485 or 486

wherein the controller specifies a liquid perfusion rate of medium through the porous material.

501 A system according to claim 500 wherein the controller includes means for maintaining rate of liquid perfusion below a maximum value based, at least in part, upon physiologic fluid overload considerations.

5

502. A system according to claim 500 wherein the controller specifies viscosity of the fluid medium to, at least in part, establish the perfusion rate.

- 158 -

503. A system according to claim 485 or
486

wherein the controller includes sensing means for sensing impedance proximate to where the exterior wall contacts tissue.

504. A system according to claim 503
wherein the controller specifies a liquid perfusion rate of fluid medium through the porous material to stabilize impedance sensed by the
5 sensing means at a generally constant minimum value.

505. A system according to claim 503
wherein the controller specifies a liquid perfusion rate of fluid medium through the porous material above a value at which impedance sensed
5 by the sensing means is below a set maximum value.

506. A system according to claim 485 or
486

wherein the electrical ablation energy comprises radio frequency energy.

507. A system according to claim 485 or
486

wherein the porous material comprises an ultrafiltration membrane.

508. A system according to claim 507
wherein the controller specifies a
targeted electrical resistivity for the
ultrafiltration membrane.

509. A system according to claim 508
wherein the targeted electrical resistivity is greater than about 500 ohm·cm.

510. A system according to claim 508
wherein the targeted electrical resistivity is less than about 500 ohm·cm.

511. A system according to claim 485 or

- 159 -

486

wherein the porous material comprises a microporous membrane.

512. A system according to claim 511 wherein the controller specifies a targeted electrical resistivity for the microporous membrane.

513. A system according to claim 512 wherein the targeted electrical resistivity is greater than about 500 ohm·cm.

514. A system according to claim 512 wherein the targeted electrical resistivity is less than about 500 ohm·cm.

515. A system according to claim 485 or 486

wherein the controller specifies an interior pressure for the interior area less than bubble point value of the porous material.

516. A system for ablating body tissue comprising

an electrode including a wall adapted to contact tissue, the wall surrounding an interior area, a lumen to convey a medium containing ions into the interior area, the wall of the electrode comprising spaced apart first and second zones of porous material, each sized to pass ions contained in the medium,

a generator of electrical ablation energy coupled to the medium in the interior area of the electrode to transmit electrical ablation energy for ionic transport through the medium and the first and second zones of porous material to tissue,

first and second sensing elements carried by the wall proximal to, respectively, the first

- 160 -

and second zones of porous material to sense temperature, and

20 a controller coupled to the generator and the first and second sensing elements to govern transmission of electrical ablation energy to the medium based, at least in part, upon temperatures sensed by the first and second sensing elements.

517. A system according to claim 516
5 wherein the controller specifies a targeted electrical ablation energy power level delivered to the medium based, at least in part, upon temperature sensed by at least one of the sensing elements.

518. A system according to claim 516
5 wherein the controller specifies a duty cycle for the ionic transport of electrical ablation energy through the first and second zones of porous material based, at least in part, upon temperatures sensed by the first and second sensing elements.

519. A system according to claim 517
 wherein the controller delivers electrical ablation energy by ionic transport through the first and second zones of porous material in pulses.

520. A system according to claim 516
5 wherein the controller specifies a targeted maximum temperature condition to be sensed by the first and second sensing elements while the electrode ionically transmits ablation energy.

521. A system according to claim 520
 wherein the controller periodically compares temperatures sensed by the first and second sensing elements to the targeted maximum

- 161 -

temperature condition and generates a command to govern ionic transport through the first and second porous zones based, at least in part, upon the comparison.

522. A system according to claim 520 wherein the controller includes an element for inputting a desired therapeutic result including at least a targeted lesion depth.

523. A system according to claim 522 wherein the controller includes processing means for specifying an operating condition based upon the desired therapeutic result including establishing a targeted maximum temperature condition to be sensed by the first and second sensing elements while the electrode ionically transmits ablation energy.

524. A system according to claim 523 wherein the controller periodically compares temperatures sensed by the first and second sensing elements to the targeted maximum temperature condition and generates a command to govern ionic transport through the first and second porous zones based, at least in part, upon the comparison.

525. A system according to claim 522 wherein at least one of the zones of porous material comprises an ultrafiltration membrane.

526. A system according to claim 516 wherein at least one of the zones of porous material comprises a microporous membrane.

527. A system according to claim 516 wherein the controller specifies an interior pressure for the interior area less than bubble point value of the porous material.

FIG. 1

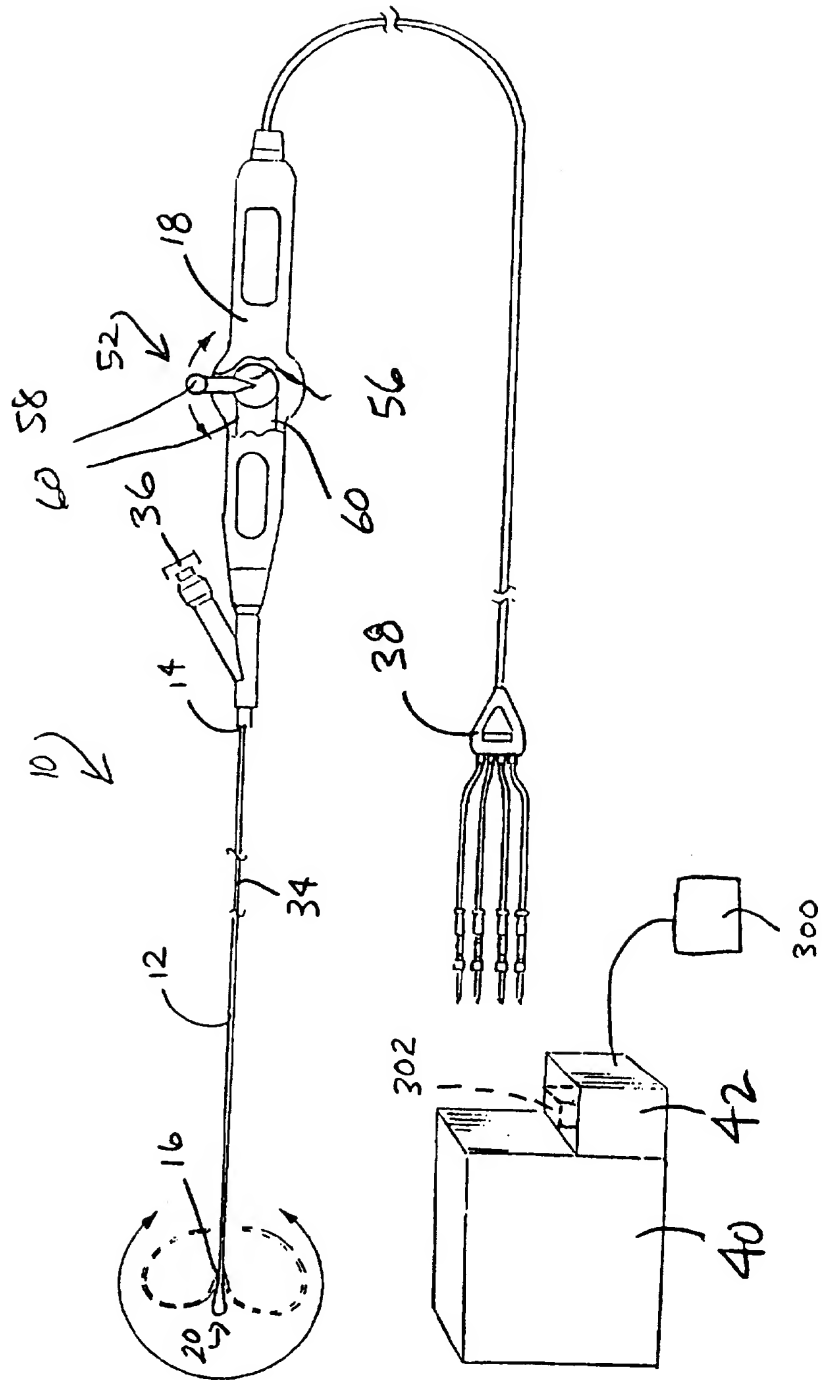


FIG. 2

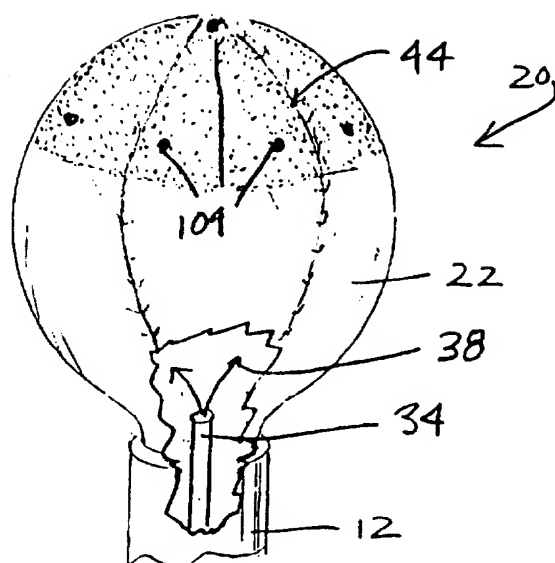


FIG. 3

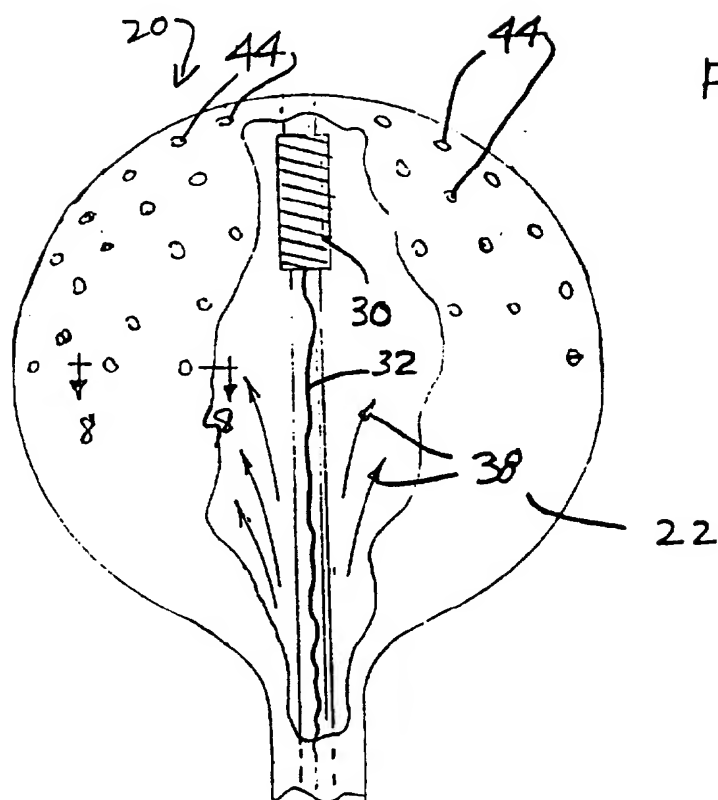
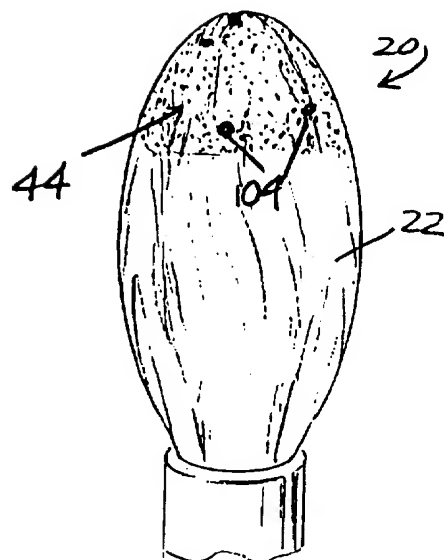


FIG. 4

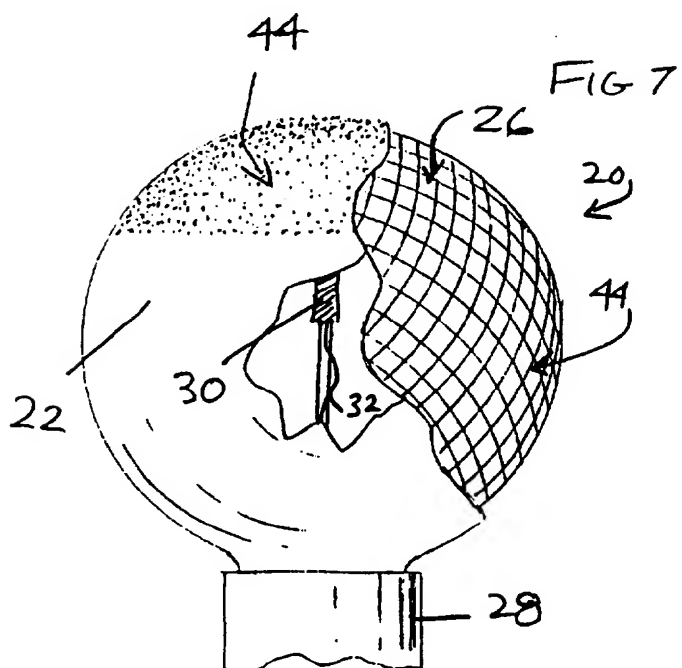
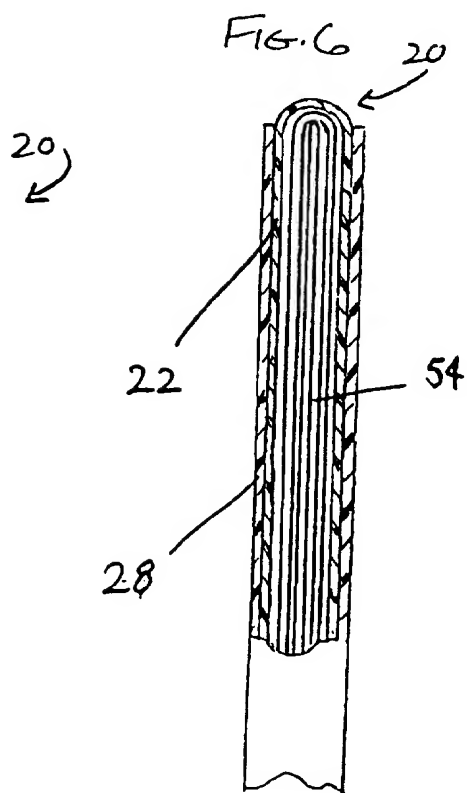
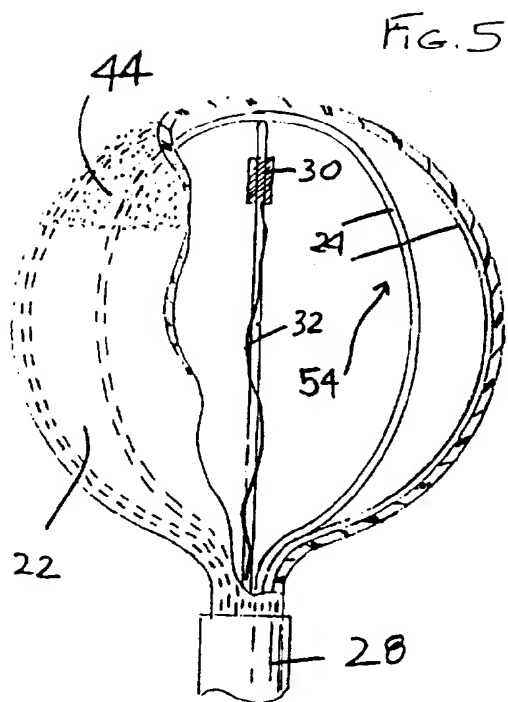


FIG. 8

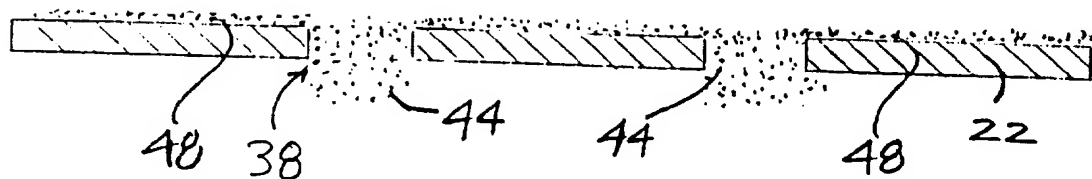
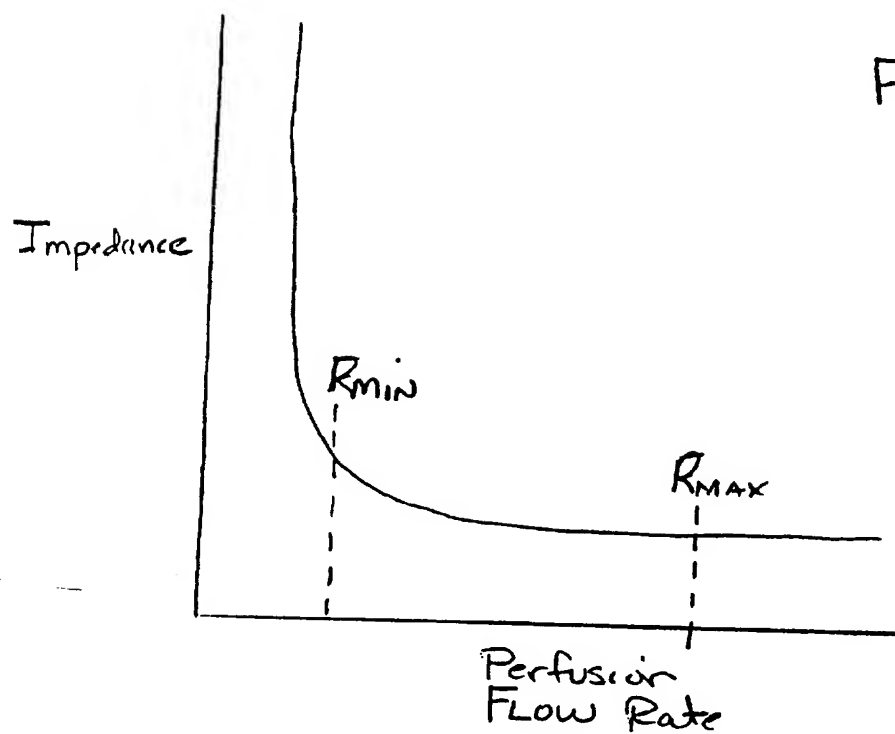


FIG. 9



5/19

FIG. 10

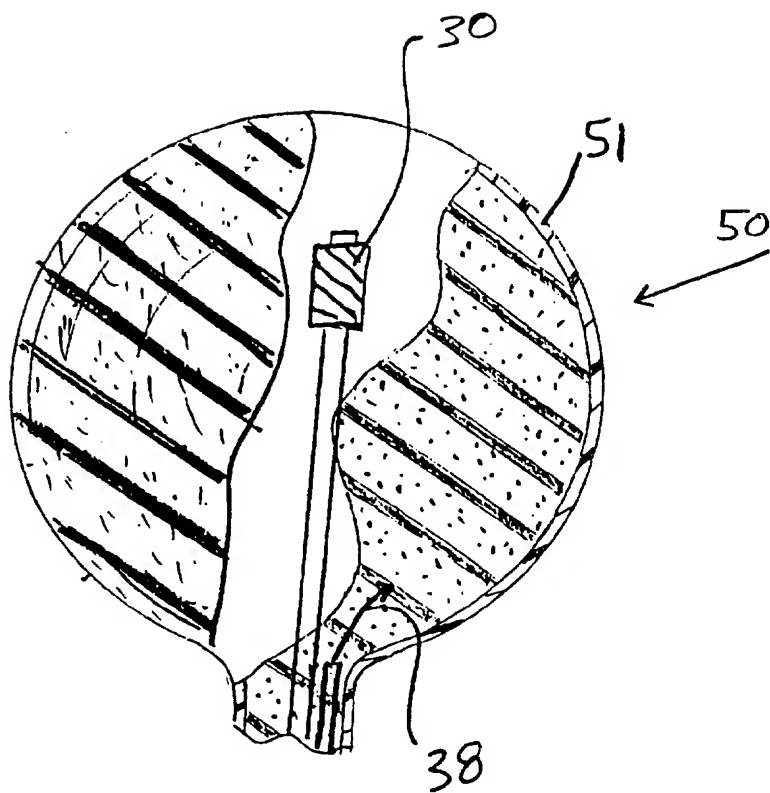
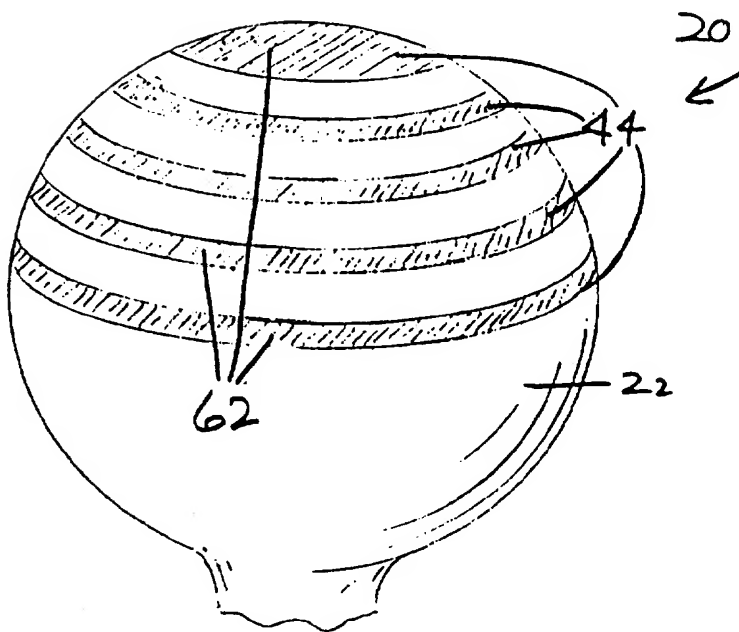
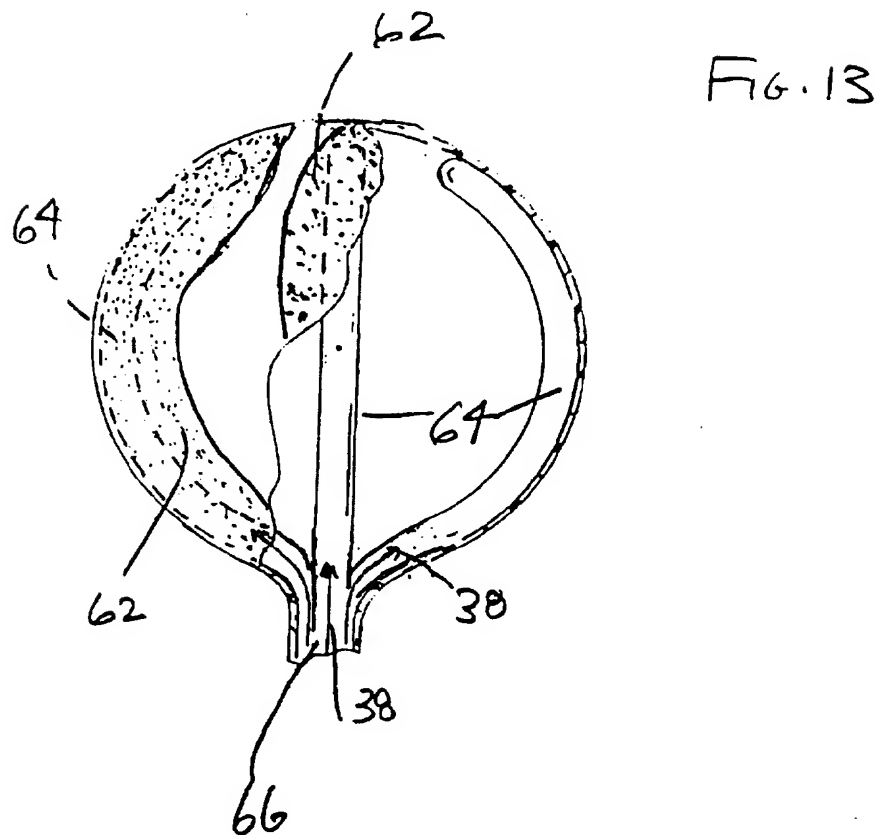
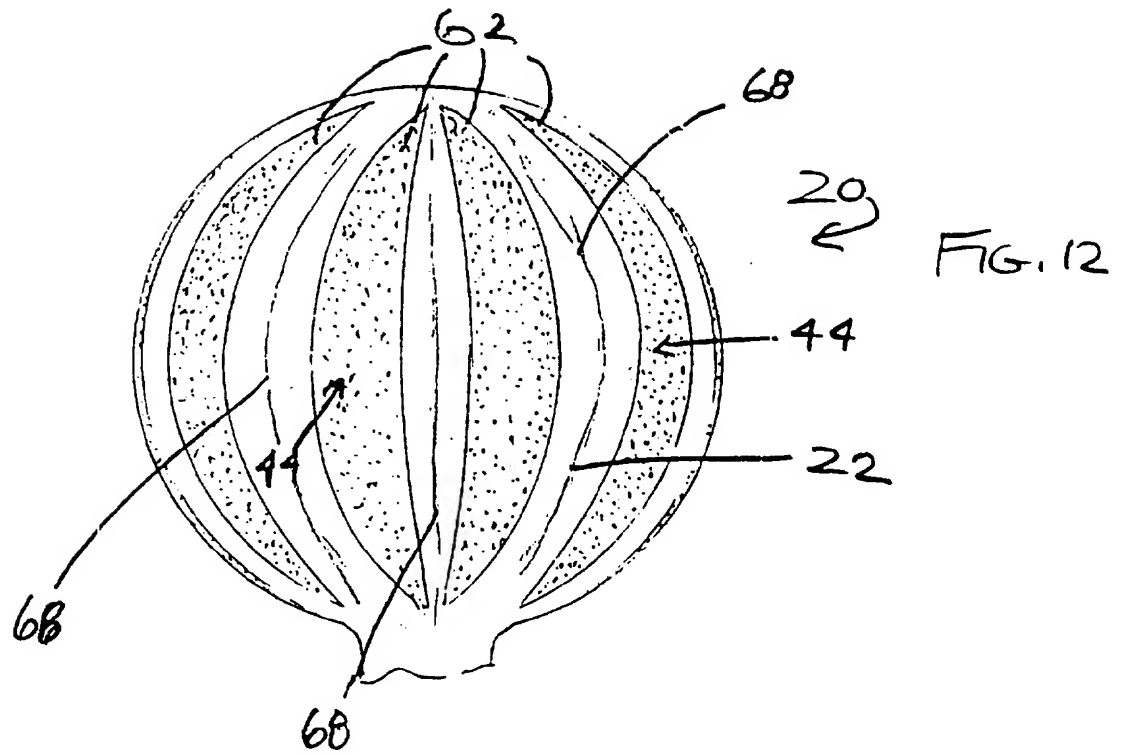


FIG. 11



6/19



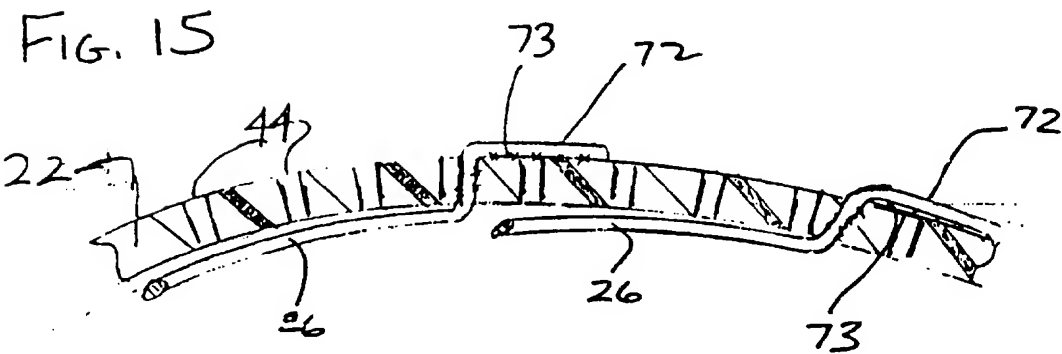
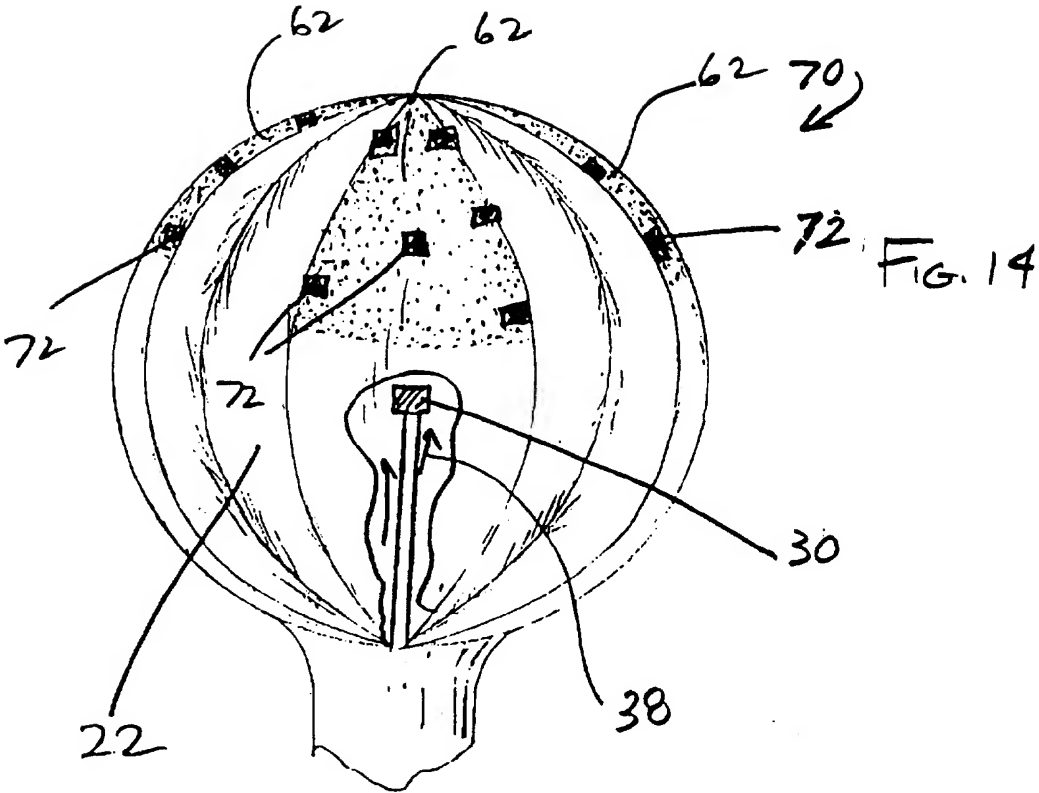


FIG. 16

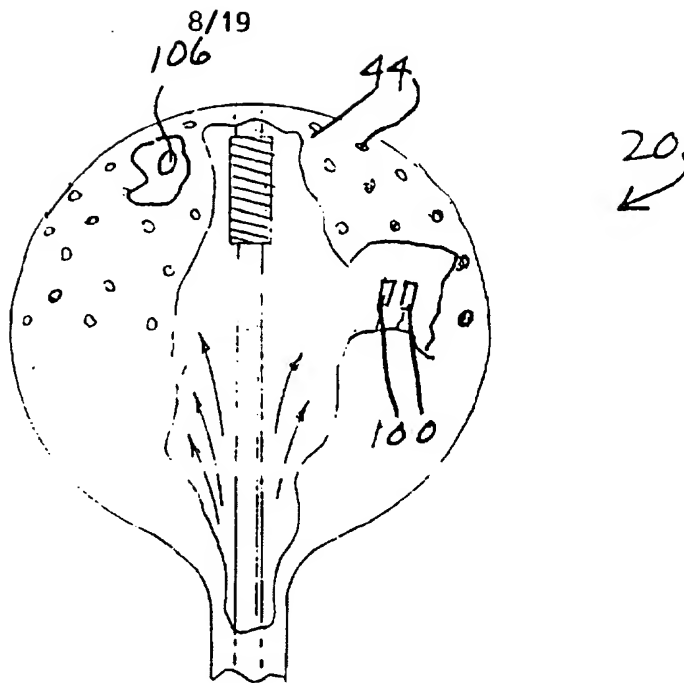
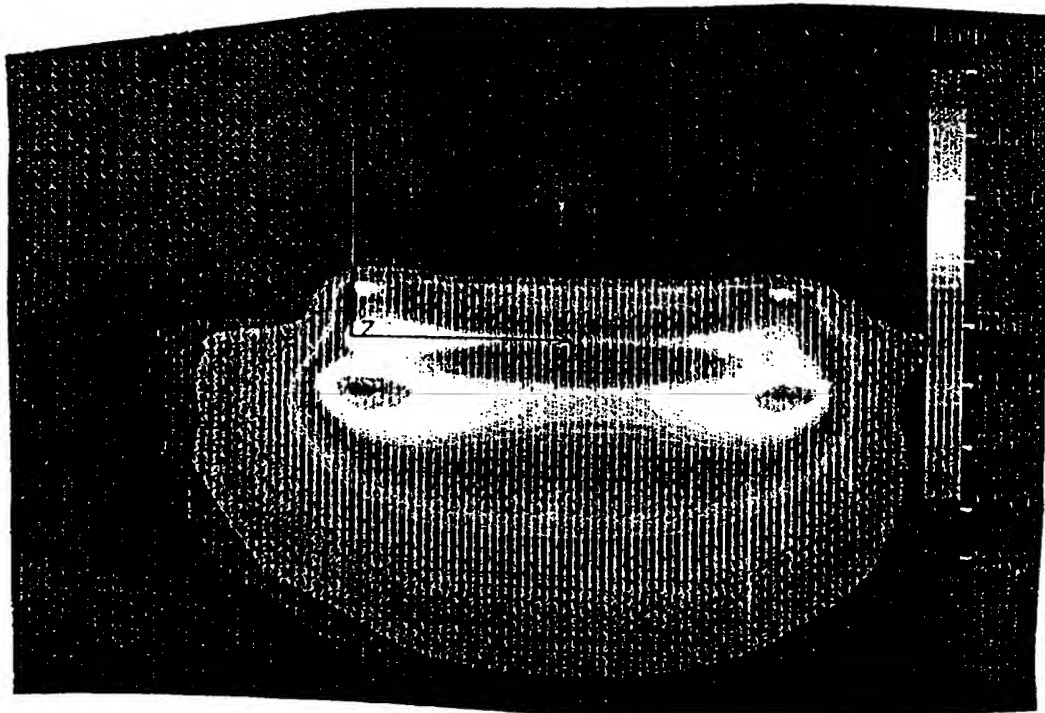


FIG. 17



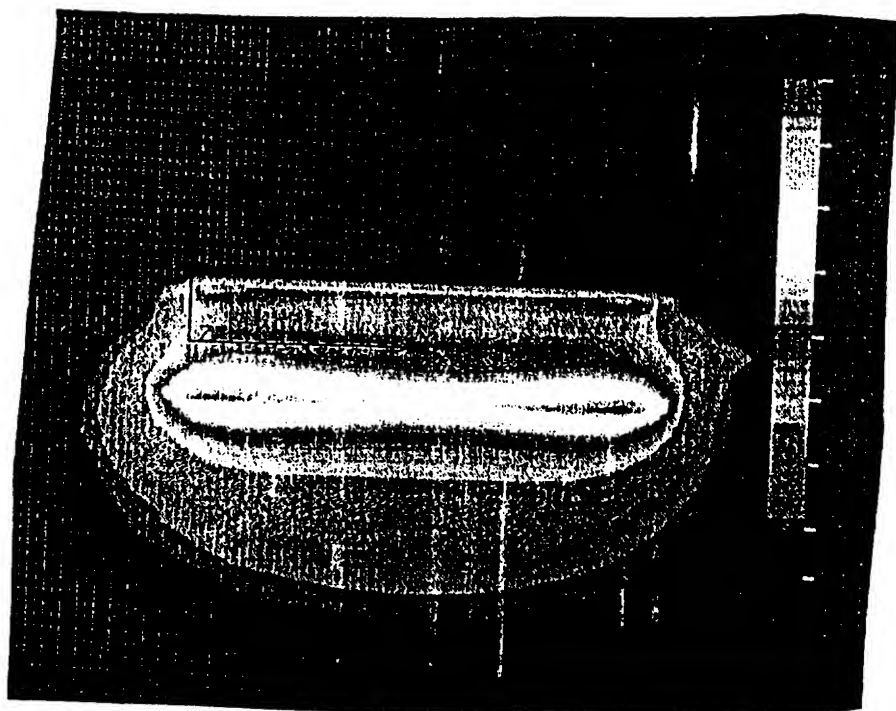


FIG. 18

10/19

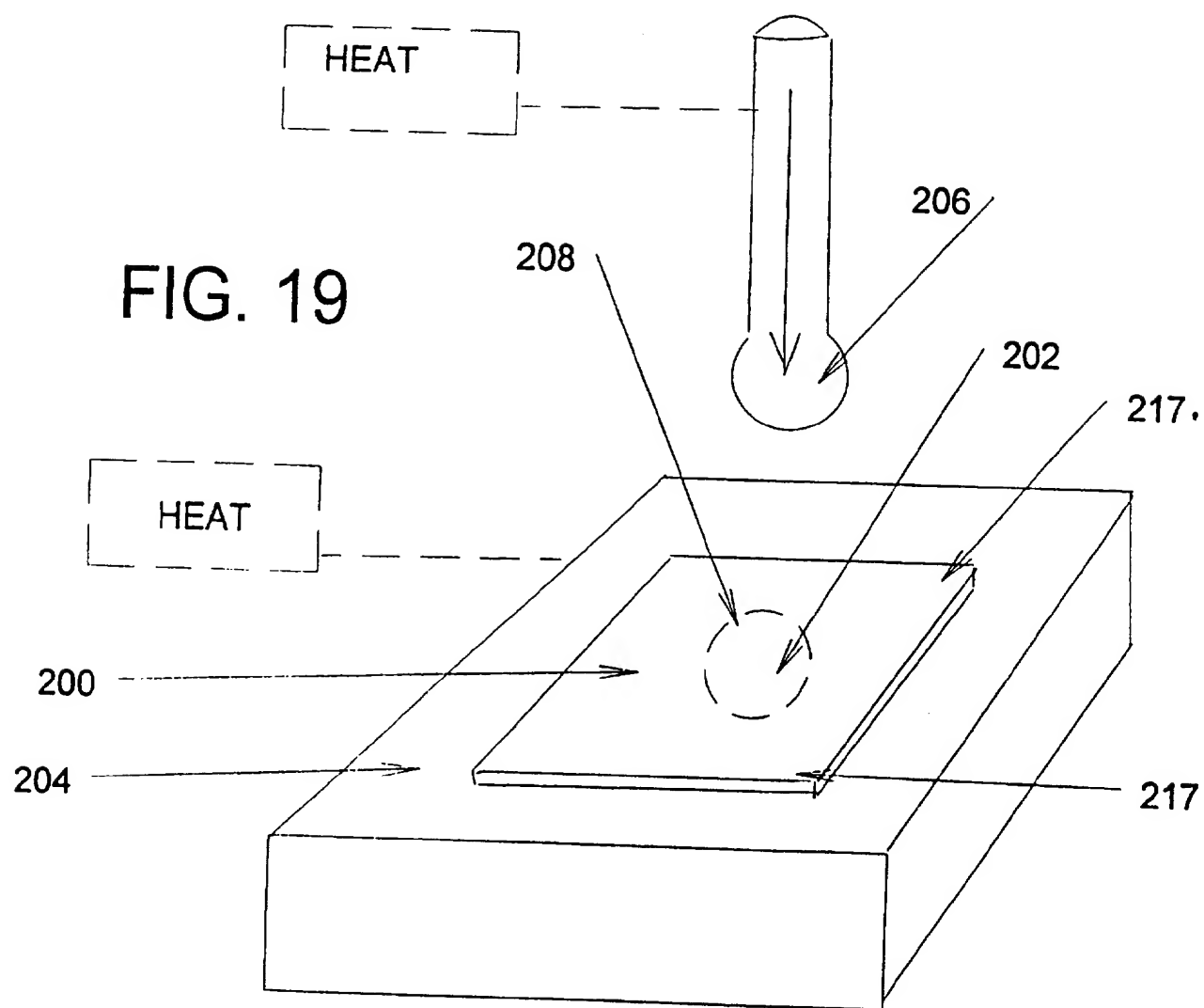


FIG. 20

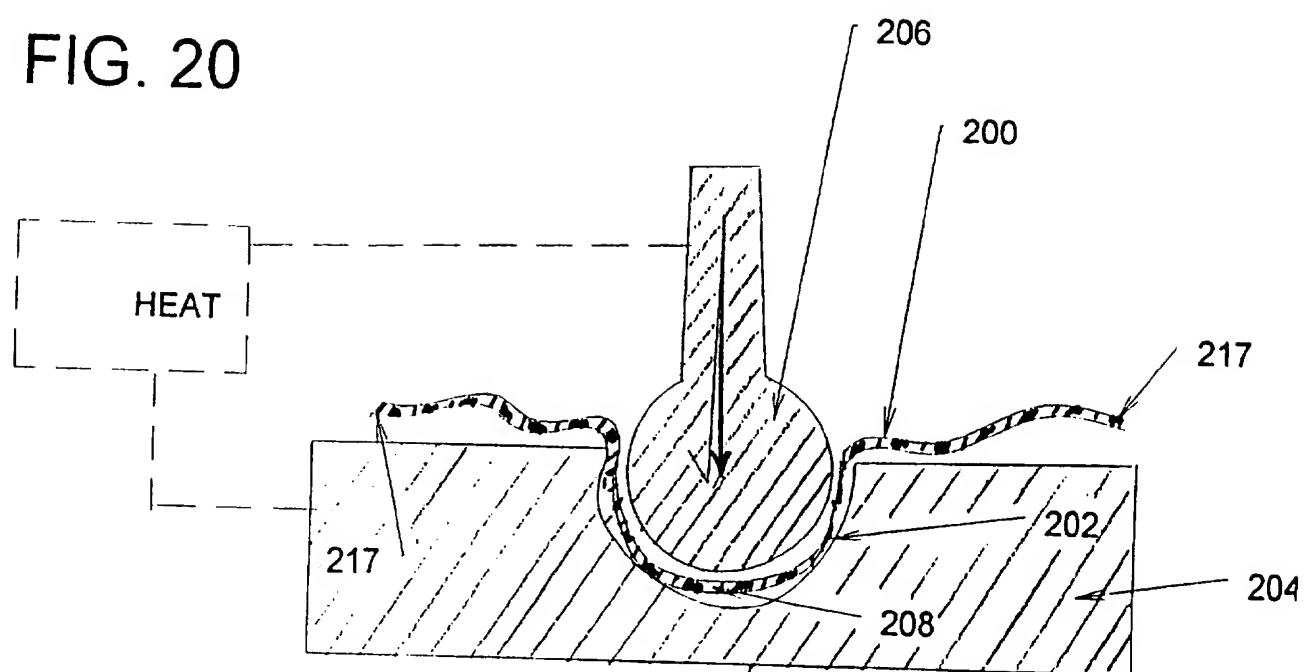
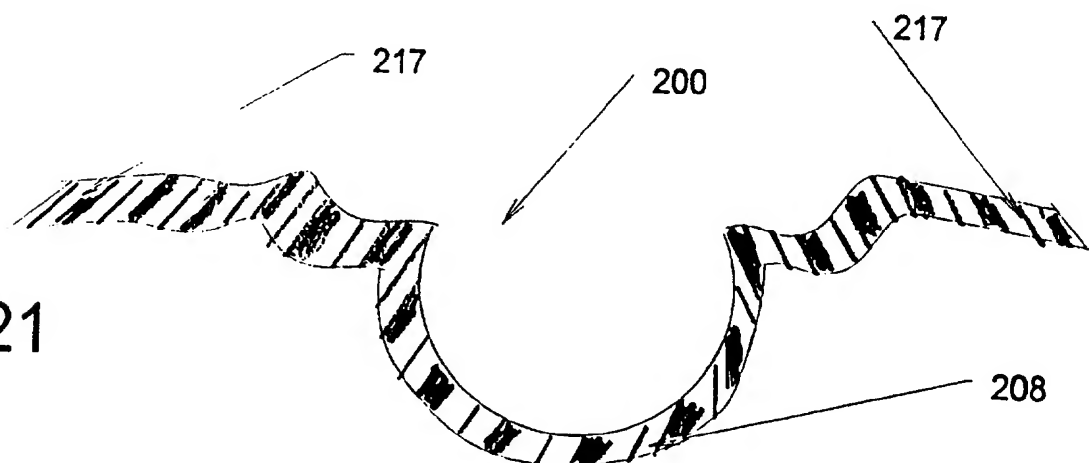
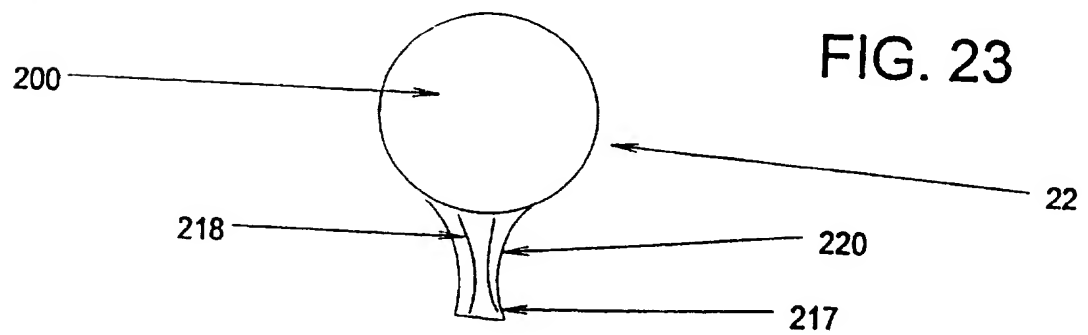
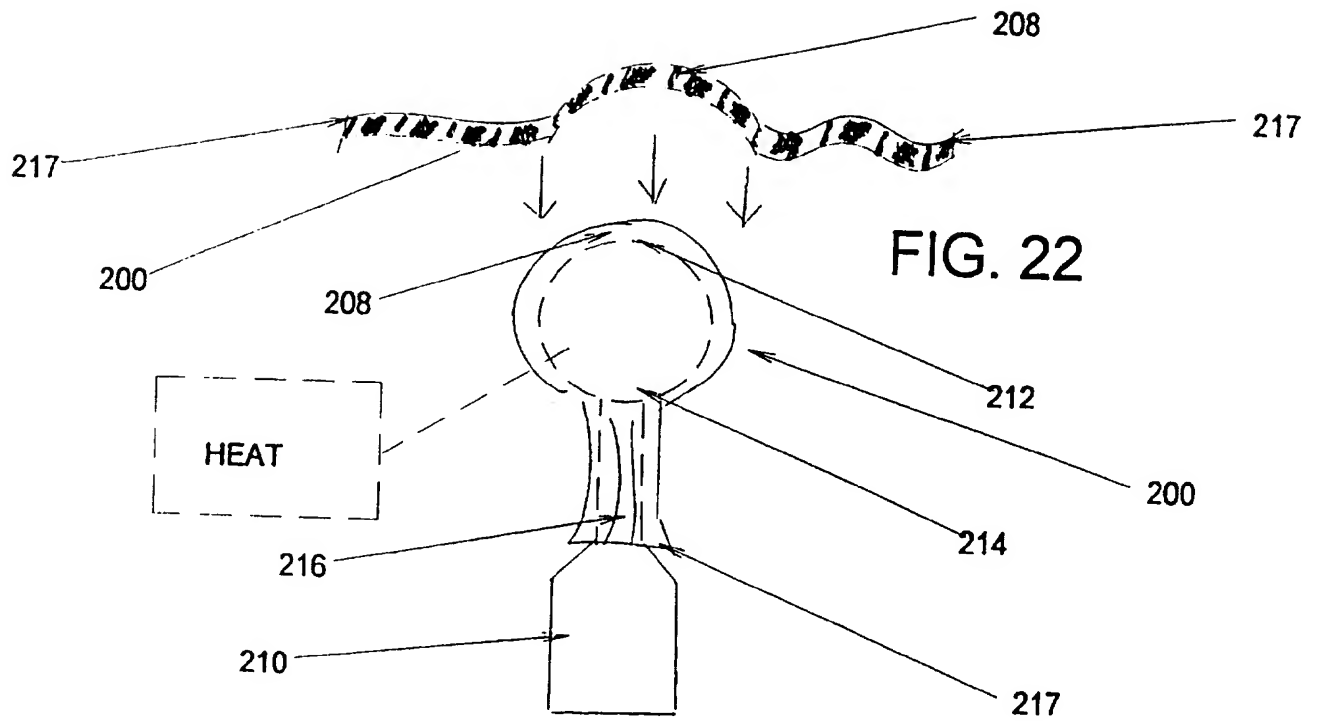


FIG. 21



12/19



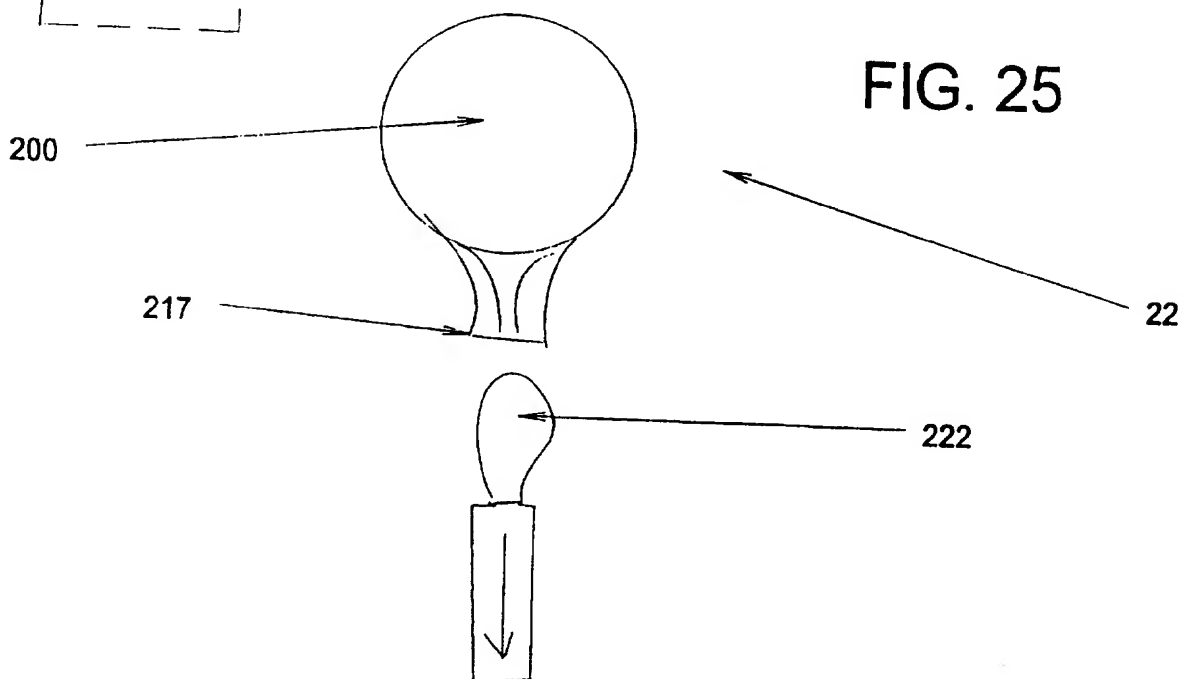
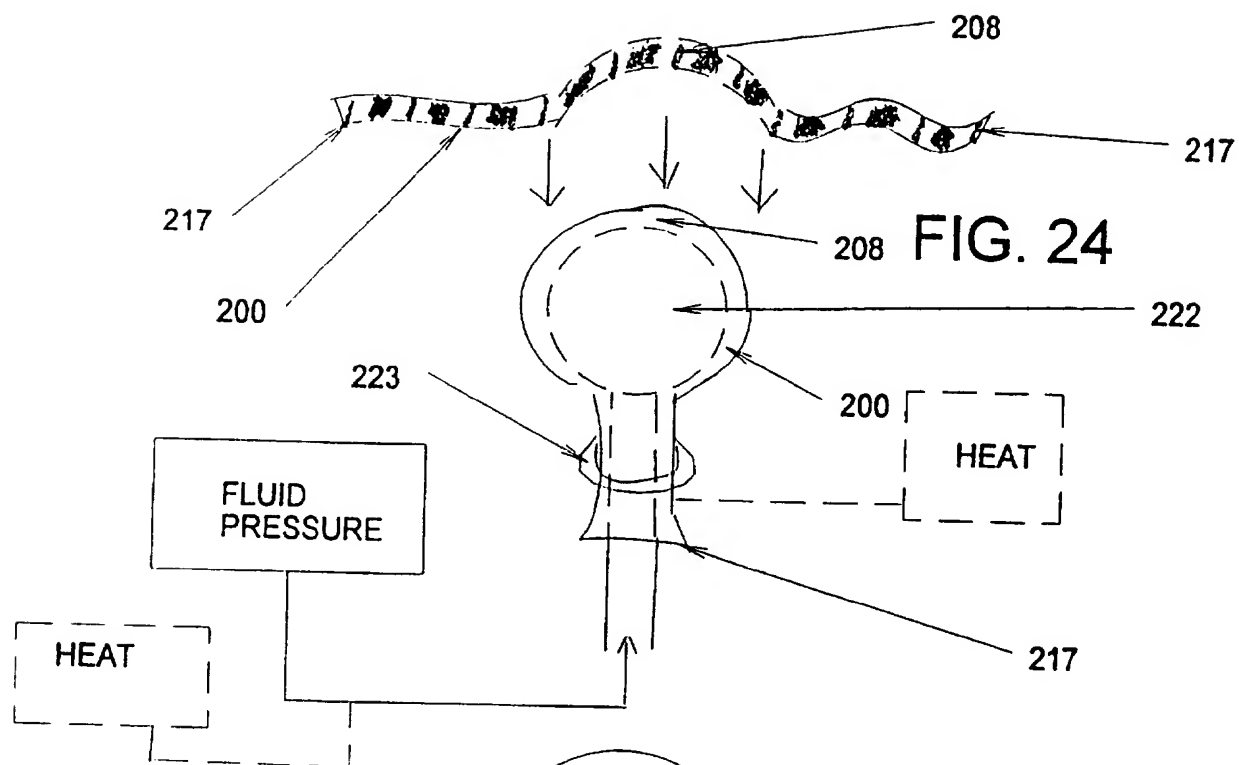
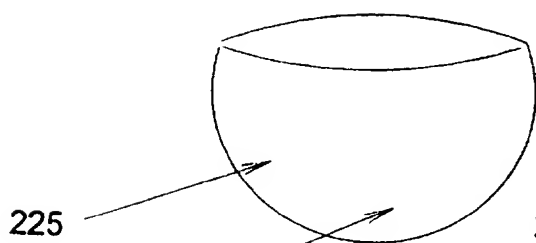
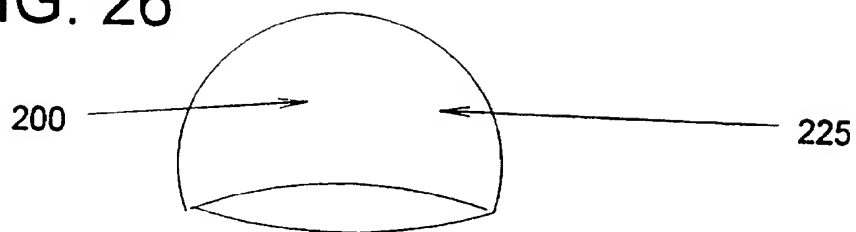


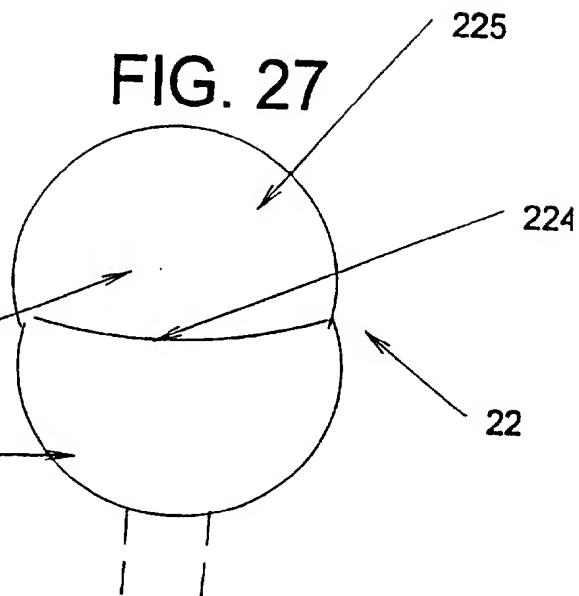
FIG. 26

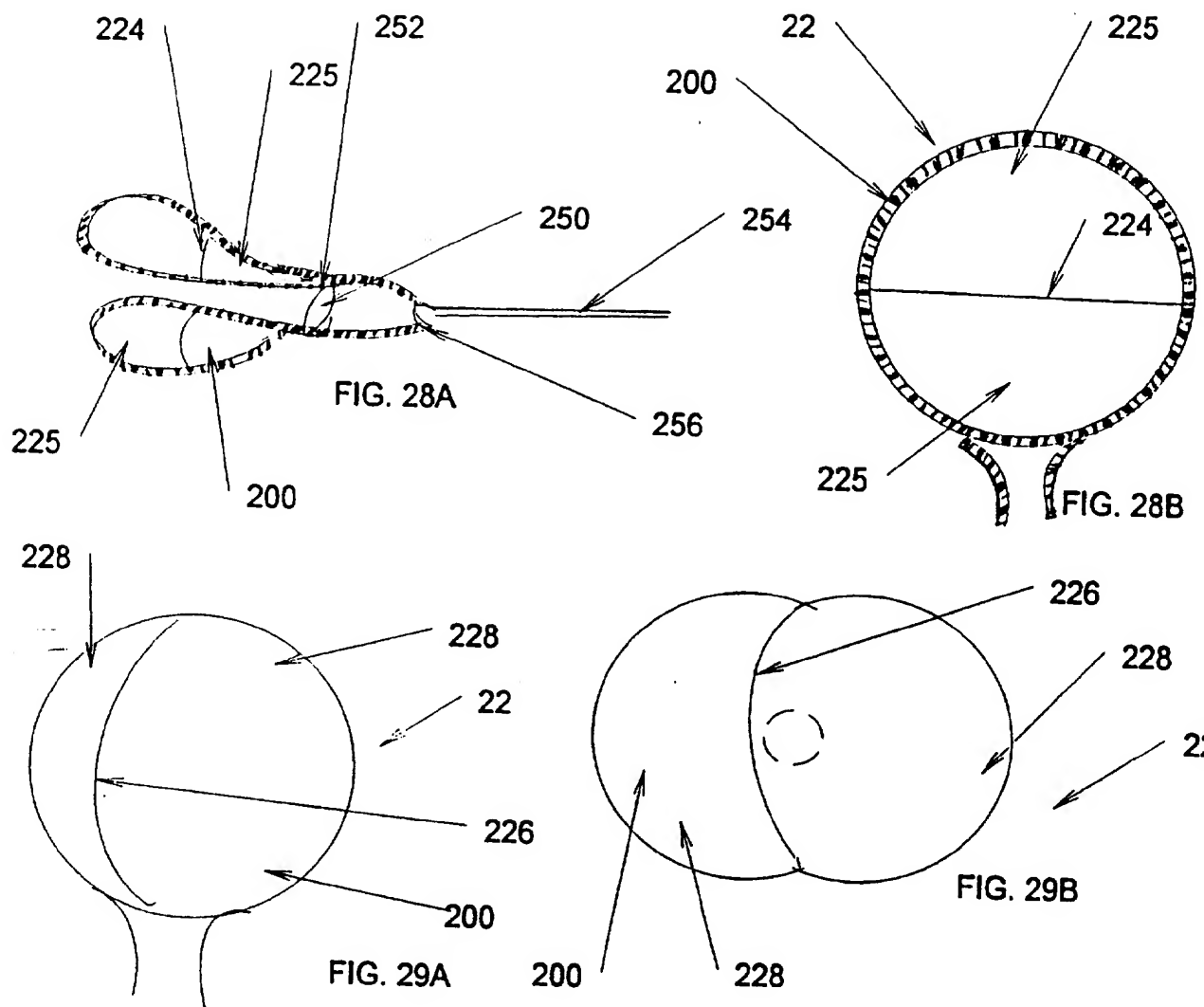


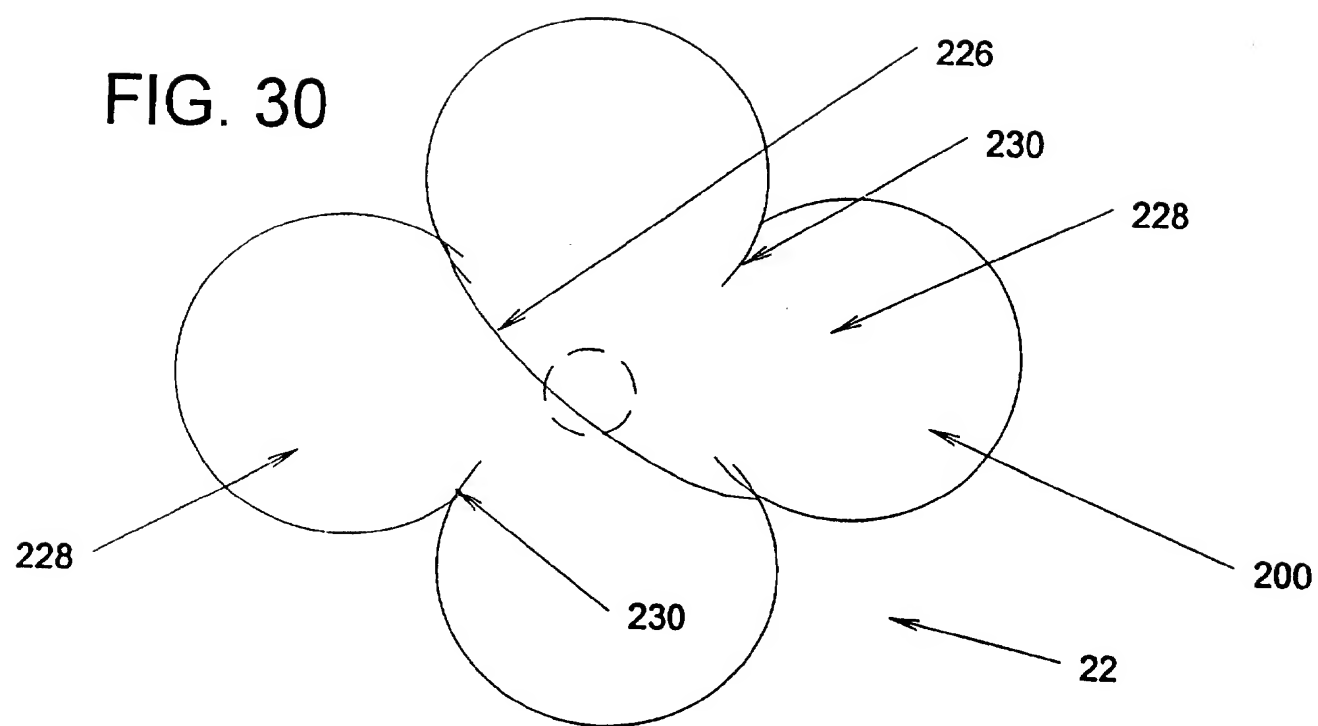
200

225

FIG. 27







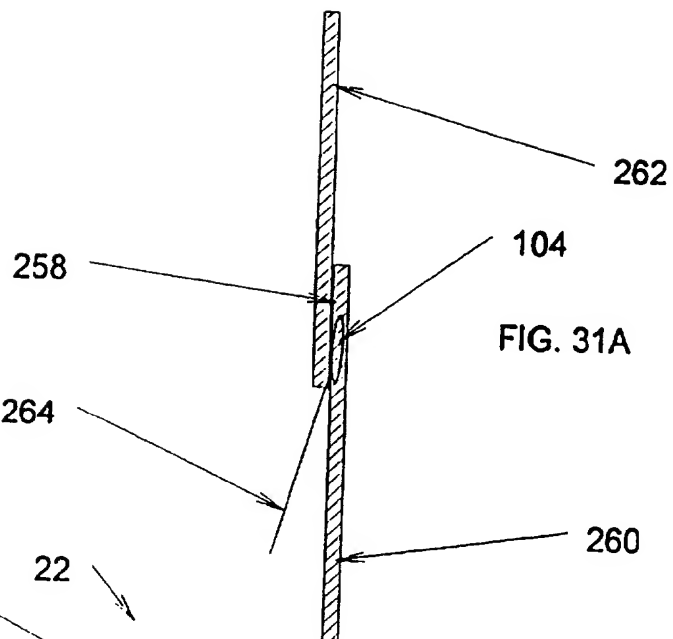


FIG. 31A

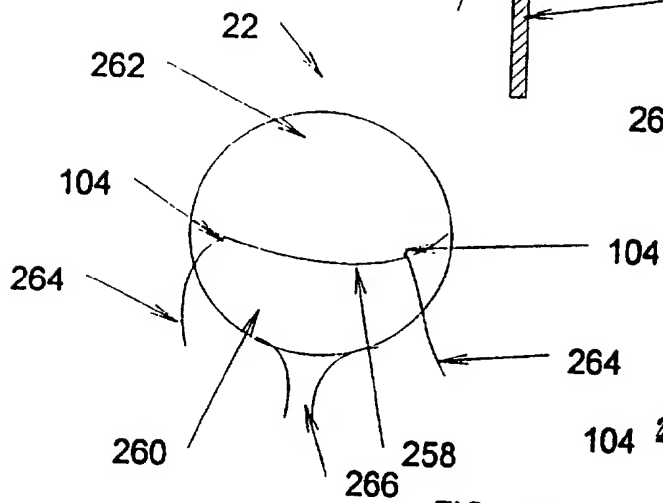


FIG. 31B

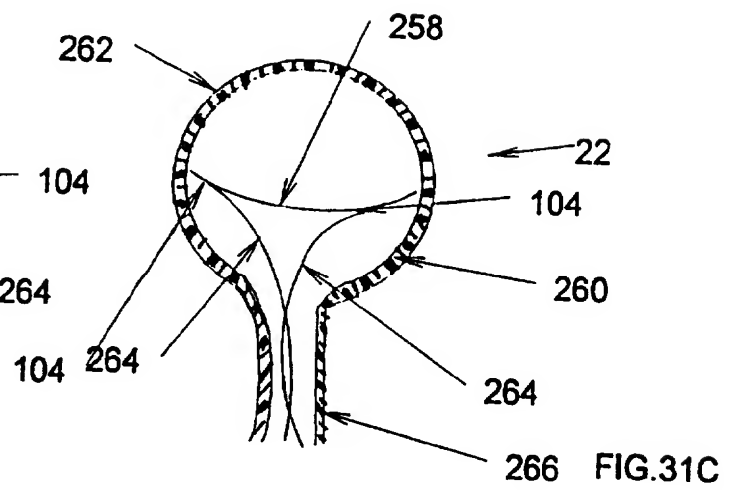
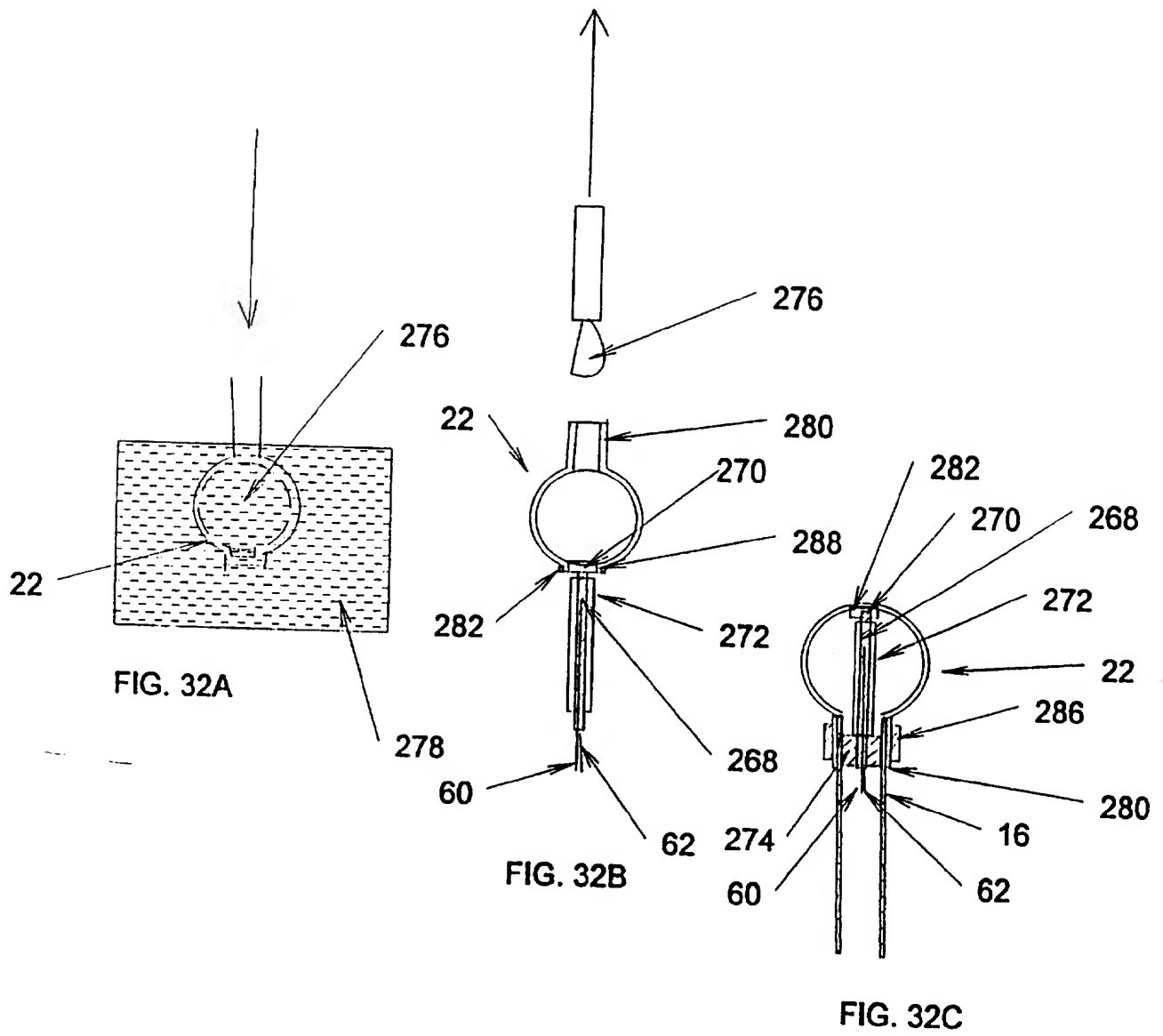
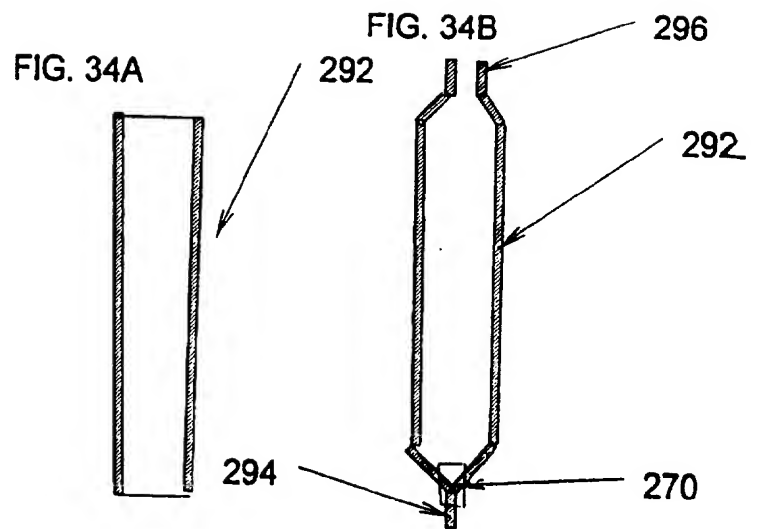
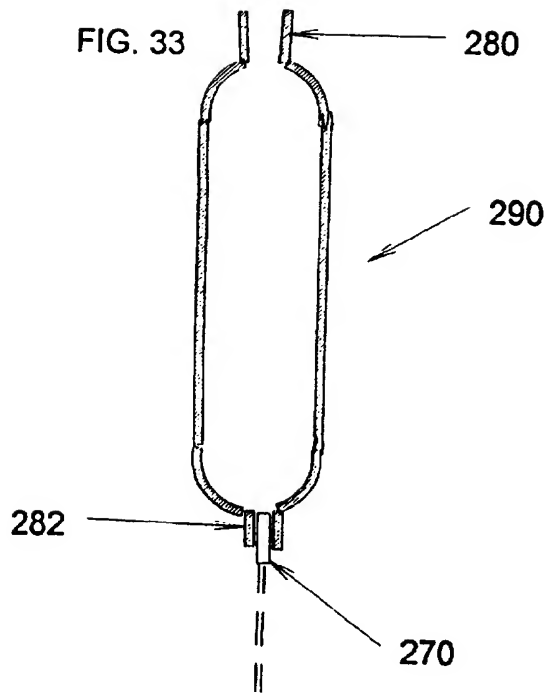


FIG. 31C





(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
20 June 2002 (20.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/47566 A1

(51) International Patent Classification⁷: **A61B 18/14**

(21) International Application Number: PCT/EP01/14347

(22) International Filing Date: 6 December 2001 (06.12.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/737,176 13 December 2000 (13.12.2000) US

(71) Applicant (for all designated States except US): **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED** [IE/BB]; Financial Services Centre, P.O. Box 111, Bishop's Court Hill, St. Michael (BB).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **KOBLISH, Josef, V.** [US/US]; 13898 Magnolia Drive, Apt. 3, Palo Alto, CA 94306 (US). **HEDGE, Anant** [US/US]; 36105 Toulouse Street, Newark, CA 94560 (US). **SWANSON, David, K.** [US/US]; 1458 Ridgeley Drive, Campbell, CA 94040 (US).

(74) Agent: **VIERING, JENTSCHURA & PARTNER**; Postfach 22 14 43, 80504 Munich (DE).

(81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

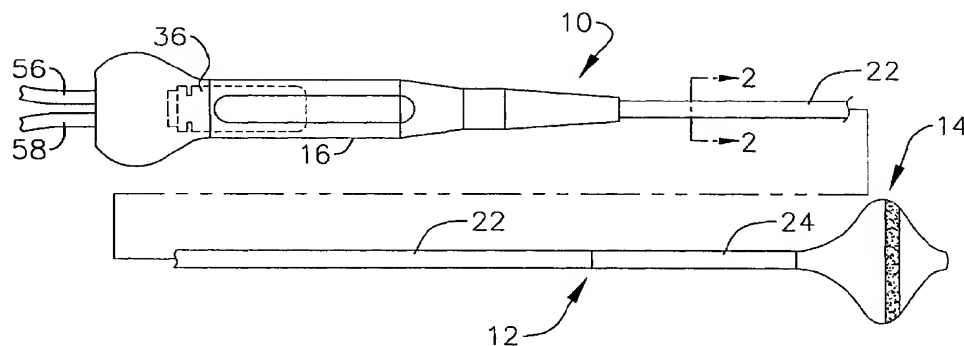
(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SURGICAL PROBE FOR SUPPORTING INFLATABLE THERAPEUTIC DEVICES



(57) Abstract: A probe that facilitates the creation of lesions in bodily tissue. The probe includes a relatively short shaft and an inflatable therapeutic element.



WO 02/47566 A1

SURGICAL PROBE FOR SUPPORTING INFLATABLE THERAPEUTIC DEVICES

BACKGROUND OF THE INVENTIONS**1. Field of Inventions**

The present inventions relate generally to surgical probes that support therapeutic devices in contact with body tissue.

5 2. Description of the Related Art

There are many instances where diagnostic and therapeutic elements must be inserted into the body. One instance involves the treatment of cardiac conditions such as atrial fibrillation and atrial flutter which lead to an unpleasant, irregular heart beat, called arrhythmia.

10 Normal sinus rhythm of the heart begins with the sinoatrial node (or "SA node") generating an electrical impulse. The impulse usually propagates uniformly across the right and left atria and the atrial septum to the atrioventricular node (or "AV node"). This propagation causes the atria to contract in an organized way to transport blood from the atria to the
15 ventricles, and to provide timed stimulation of the ventricles. The AV node regulates the propagation delay to the atrioventricular bundle (or "HIS" bundle). This coordination of the electrical activity of the heart causes atrial systole during ventricular diastole. This, in turn, improves the mechanical function of the heart. Atrial fibrillation occurs when anatomical obstacles in the
20 heart disrupt the normally uniform propagation of electrical impulses in the atria. These anatomical obstacles (called "conduction blocks") can cause the electrical impulse to degenerate into several circular wavelets that circulate about the obstacles. These wavelets, called "reentry circuits," disrupt the normally uniform activation of the left and right atria.

25 Because of a loss of atrioventricular synchrony, the people who suffer from atrial fibrillation and flutter also suffer the consequences of impaired hemodynamics and loss of cardiac efficiency. They are also at greater risk of stroke and other thromboembolic complications because of loss of effective contraction and atrial stasis.

One surgical method of treating atrial fibrillation by interrupting pathways for reentry circuits is the so-called "maze procedure" which relies on a prescribed pattern of incisions to anatomically create a convoluted path, or maze, for electrical propagation within the left and right atria. The incisions direct the electrical impulse from the SA node along a specified route through all regions of both atria, causing uniform contraction required for normal atrial transport function. The incisions finally direct the impulse to the AV node to activate the ventricles, restoring normal atrioventricular synchrony. The incisions are also carefully placed to interrupt the conduction routes of the most common reentry circuits. The maze procedure has been found very effective in curing atrial fibrillation. However, the maze procedure is technically difficult to do.

Maze-like procedures have also been developed utilizing catheters which can form lesions on the endocardium (the lesions being 1 to 15 cm in length and of varying shape) to effectively create a maze for electrical conduction in a predetermined path. The formation of these lesions by soft tissue coagulation (also referred to as "ablation") can provide the same therapeutic benefits that the complex incision patterns that the surgical maze procedure presently provides.

Catheters used to create lesions typically include a relatively long and relatively flexible body portion that has a soft tissue coagulation electrode on its distal end and/or a series of spaced tissue coagulation electrodes near the distal end. The proximal end of the flexible body is typically connected to a handle which includes steering controls. The portion of the catheter body portion that is inserted into the patient is typically from 58.4 cm to 139.7 cm in length and there may be another 20.3 cm to 38.1 cm, including a handle, outside the patient. The length and flexibility of the catheter body allow the catheter to be inserted into a main vein or artery (typically the femoral artery), directed into the interior of the heart, and then manipulated such that the coagulation electrode contacts the tissue that is to be ablated. Linear and curvilinear lesions can then be created by dragging a single electrode or by applying power (preferably simultaneously) to the series of spaced electrodes.

Catheter-based soft tissue coagulation has proven to be a significant advance in the medical arts generally and in the treatment of cardiac conditions in particular. Nevertheless, the inventors herein have determined that catheter-based procedures are not appropriate in every situation and that conventional catheters are not capable of reliably forming all types of lesions. For example, one lesion that has proven to be difficult to form with conventional catheter devices is the circumferential lesion that is used to isolate the pulmonary vein and cure ectopic atrial fibrillation. Lesions that isolate the pulmonary vein may be formed within the pulmonary vein itself or in the tissue surrounding the pulmonary vein. These circumferential lesions are formed by dragging a tip electrode around the pulmonary vein or by creating a group of interconnected curvilinear lesions one-by-one around the pulmonary vein. Such techniques have proven to be less than effective because they are slow and gaps of conductive tissue can remain after the procedure. It can also be difficult to achieve the adequate tissue contact with conventional catheters.

Accordingly, the inventors herein have determined that a need exists for structures that can be used to create circumferential lesions within or around bodily orifices and, in the context of the treatment of atrial fibrillation, within or around the pulmonary vein.

Another instance where therapeutic elements are inserted into the body is the treatment of tumors, such as the cancerous tumors associated with breast cancer and liver cancer. Heretofore, tumors have been treated with highly toxic drugs that have proven to have severe side effects. More recently, devices including a plurality of needle-like electrodes have been introduced. The needle-like electrodes may be directed into the tumor tissue and used to deliver RF energy. The associated current flow heats the tissue and causes it to coagulate.

The inventors herein have determined that there are a number of shortcomings associated with the use of needle-like electrodes to coagulate tissue. Most notably, the needle-like electrodes produce non-uniform, shallow lesions and/or spot lesions and also fail to coagulate the entire volume of tumor tissue. This failure can ultimately result in the tumor growing to be even larger

than its original size. The needle-like electrodes can also cause tissue charring. Moreover, tissue tends to shrink around the needle-like electrodes during the coagulation process. This makes it very difficult to withdraw the electrodes from the patient and often results in tissue trauma.

5 Accordingly, the inventors herein have determined that a need exists for a device that can completely and uniformly coagulate large volumes of tissue without charring and can also be removed from the patient without the difficulty associated with needle-like electrodes.

10 **SUMMARY OF THE INVENTION**

 Accordingly, the general object of the present inventions is to provide a device that avoids, for practical purposes, the aforementioned problems. In particular, one object of the present inventions is to provide a device that can be used to create circumferential lesions in or around the pulmonary vein and
15 other bodily orifices in a more efficient manner than conventional apparatus.

 In order to accomplish some of these and other objectives, a surgical probe in accordance with one embodiment of a present invention includes a relatively short shaft and an inflatable therapeutic element associated with the distal portion of the shaft. In a preferred embodiment, the therapeutic element
20 will be configured so that it can form a continuous lesion around a pulmonary vein.

 Such a probe provides a number of advantages over conventional apparatus. For example, the present surgical probe may be used during open heart surgery or in less invasive procedures where access to the heart is
25 obtained via a thoracostomy, thoracotomy or median sternotomy. The relatively short shaft and manner in which access is obtained allows the therapeutic element to be easily inserted into the heart and placed against the target tissue with the desired level of contact, thereby eliminating many of the problems associated with catheter-based procedures. Moreover, the present
30 therapeutic element may be used to form lesions in an annular region of tissue within or around the pulmonary vein (or other orifice in other procedures) in one step, thereby eliminating the need to either drag a tip

electrode around an annular region or form a number of interconnected curvilinear lesions that is associated with catheter-based procedures.

Additionally, in accordance with a preferred embodiment, the flexibility of the inflatable therapeutic element may be varied as appropriate. This allows the physician to achieve the appropriate level of tissue contact, even when the shaft is not perfectly perpendicular to the target tissue area, the target tissue area is somewhat uneven, or the target tissue has become rigid due to calcification.

In accordance with another preferred embodiment, the inflatable therapeutic element will be configured such that it can be inserted into a tumor (or other target location), inflated and then used to uniformly coagulate the entire tumor (or a large volume of tissue associated with the other location) without charring. Once the coagulation procedure is complete, the inflatable therapeutic element can be deflated and removed from patient without the difficulty and trauma associated with needle-like electrodes.

In order to accomplish some of these and other objectives, a surgical probe in accordance with one embodiment of a present invention includes hollow needle and a therapeutic assembly, located within the hollow needle and movable relative thereto, having a relatively short shaft and an inflatable therapeutic element associated with the distal portion of the shaft. The hollow needle may be used to pierce through tissue to enter a target location such as a tumor. Prior to coagulation, the hollow needle may be withdrawn and the inflatable therapeutic element held in place within the tumor. The therapeutic element may then be inflated and the tissue coagulated. When the coagulation procedure is complete, the therapeutic element may be deflated and withdrawn back into the hollow needle.

In order to accomplish some of these and other objectives, a surgical probe in accordance with one embodiment of a present invention includes one or more needles having inflatable porous therapeutic elements mounted thereon. The needles may be directed into tissue, such as tumor tissue for example, in a manner similar to conventional needle electrodes. Here, however, conductive fluid within the inflatable porous therapeutic elements will

draw heat away from the therapeutic element and the adjacent tissue. Such heat transfer results in the formation of relatively deep, large volume lesions without the charring and coagulation associated with conventional needle electrodes.

5 The above described and many other features and attendant advantages of the present inventions will become apparent as the inventions become better understood by reference to the following detailed description when considered in conjunction with the accompanying drawings.

10

[]

[]

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Detailed description of preferred embodiments of the inventions will be made with reference to the accompanying drawings.

5 Figure 1 is a side view of a surgical probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 2 is a section view taken along line 2-2 in Figure 1.

Figure 3 is a cutaway view of the distal portion of the exemplary surgical probe illustrated in Figure 1.

10 Figure 4 is a front view of the exemplary surgical probe illustrated in Figure 1.

Figure 5 is a section view taken along line 5-5 in Figure 3.

Figure 6 is rear view of the exemplary surgical probe illustrated in Figure 1 with the fluid lumens removed.

15 Figure 7 is a side view showing the exemplary surgical probe illustrated in Figure 1 connected to a fluid supply and a power supply.

Figure 8 is a side view of a surgical probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 9 is a side view of a surgical probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

20 Figure 10 is a partial section view of the distal portion of the surgical probe illustrated in Figure 9.

Figure 11 is a side view of the distal portion of a surgical probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

25 Figure 12 is a side view of a surgical probe in accordance with a preferred embodiment of a present invention.

Figure 13 is an enlarged view of one of the needles in the surgical probe illustrated in Figure 12.

Figure 14 is a partial section view of a portion of one of the needles in the surgical probe illustrated in Figure 12.

30 Figure 15 is a section view taken along line 15-15 in Figure 13.

Figure 16 is a section view taken along line 16-16 in Figure 13.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The following is a detailed description of the best presently known modes of carrying out the inventions. This description is not to be taken in a limiting sense, but is made merely for the purpose of illustrating the general principles of the inventions.

This specification discloses a number of probe structures, mainly in the context of cardiac ablation, because the structures are well suited for use with myocardial tissue. For example, the present inventions are designed to produce intimate tissue contact with target substrates associated with arrhythmias such as atrial fibrillation. One application is the creation of lesions within or around the pulmonary vein to treat ectopic atrial fibrillation. Nevertheless, it should be appreciated that the structures are applicable for use in therapies involving other types of soft tissue. For example, various aspects of the present inventions have applications in procedures concerning other regions of the body such as the prostate, liver, brain, gall bladder, uterus and other solid organs.

As illustrated for example in Figures 1-7, a surgical probe 10 in accordance with a preferred embodiment of a present invention includes a relatively short shaft 12, an inflatable therapeutic element 14 and a handle 16. The relatively short shaft 12 will typically be between 10.1 cm and 45.7 cm in length, and is preferably about 17.8 cm in length, while the outer diameter of the shaft is preferably between about 6 and 24 French.

Force is applied through the shaft 12 in order to achieve the appropriate level of tissue contact. Thus, the shaft 12 should be sufficiently strong to prevent collapse when the force is applied and is preferably relatively stiff. As used herein the phrase "relatively stiff" means that the shaft 12 (or other structural element) is either rigid, malleable, or somewhat flexible. A rigid shaft cannot be bent. A malleable shaft is a shaft that can be readily bent by the physician to a desired shape, without springing back when released, so that it will remain in that shape during the surgical procedure. Thus, the stiffness of a malleable shaft must be low enough to allow the shaft to be bent, but high enough to resist bending when the forces associated with a surgical procedure are applied to the

shaft. A somewhat flexible shaft will bend and spring back when released. However, the force required to bend the shaft must be substantial. Rigid and somewhat flexible shafts are preferably formed from stainless steel, while malleable shafts are formed from fully annealed stainless steel.

5 In the illustrated embodiment, the shaft 12 consists of a hypotube 18 with an outer polymer jacket 20 and includes a proximal portion 22 and a distal portion 24, both of which are malleable. The proximal portion 22 is, however, stiffer than the distal portion 24. The proximal portion 22 is also longer (about 11.5 cm) than the distal portion 24 (about 6.4 cm).

10 One method of quantifying the flexibility of a shaft, be it shafts in accordance with the present inventions or the shafts of conventional catheters, is to look at the deflection of the shaft when one end is fixed in cantilever fashion and a force normal to the longitudinal axis of the shaft is applied somewhere between the ends. Such deflection (σ) is expressed as follows:

15
$$\sigma = WX^2(3L-X)/6EI$$

where:

W is the force applied normal to the longitudinal axis of the shaft,

L is the length of the shaft,

X is the distance between the fixed end of the shaft and the applied force,

20 E is the modulus of elasticity, and

I is the moment of inertia of the shaft.

When the force is applied to the free end of the shaft, deflection can be expressed as follows:

$$\sigma = WL^3/3EI$$

25 Assuming that W and L are equal when comparing different shafts, the respective E and I values will determine how much the shafts will bend. In other words, the stiffness of a shaft is a function of the product of E and I. This product is referred to herein as the "bending modulus." E is a property of the material that forms the shaft, while I is a function of shaft geometry, wall thickness, etc.

30 Therefore, a shaft formed from relatively soft material can have the same bending modulus as a shaft formed from relatively hard material, if the moment of inertia of the softer shaft is sufficiently greater than that of the harder shaft.

For example, a relatively stiff 5.1 cm shaft (either malleable or somewhat flexible) would have a bending modulus of at least approximately 28 N-cm^2 (1 lb.-in.²). Preferably, a relatively stiff 5.1 cm shaft will have a bending modulus of between approximately 86 N-cm^2 (3 lb.-in.²) and approximately 1435 N-cm^2 (50 lb.-in.²). By comparison, 5.1 cm piece of a conventional catheter shaft, which must be flexible enough to travel through veins, typically has bending modulus between approximately 2.8 N-cm^2 (0.1 lb.-in.²) and approximately 8.6 N-cm^2 (0.3 lb.-in.²). It should be noted that the bending modulus ranges discussed here are primarily associated with initial deflection. In other words, the bending modulus ranges are based on the amount of force, applied at and normal to the free end of the longitudinal axis of the cantilevered shaft, that is needed to produce 2.5 cm of deflection from an at rest (or no deflection) position.

As noted above, the deflection of a shaft depends on the composition of the shaft as well as its moment of inertia. The shaft could be made of polymeric material, metallic material or a combination thereof. By designing the shaft 12 to be relatively stiff (and preferably malleable), the present surgical probe is better adapted to the constraints encountered during the surgical procedure. The force required to bend a relatively stiff 5.1 cm long shaft should be in the range of approximately 6.7 N (1.5 lbs.) to approximately 53.4 N (12 lbs.). By comparison, the force required to bend a 5.1 cm piece of conventional catheter shaft should be between approximately 0.9 N (0.2 lb.) to 1.1 N (0.25 lb.). Again, such force values concern the amount of force, applied at and normal to the free end of the longitudinal axis of the cantilevered shaft, that is needed to produce 2.5 cm of deflection from an at rest (or no deflection) position.

Ductile materials are preferable in many applications because such materials can deform plastically before failure. Materials are classified as either ductile or brittle, based upon the percentage of elongation before failure. A material with more than 5 percent elongation prior to fracture is generally considered ductile, while a material with less than 5 percent elongation prior to fracture is generally considered brittle.

Alternatively, the shaft 12 could be a mechanical component similar to shielded (metal spiral wind jacket) conduit or flexible Loc-Line®, which is a linear set of interlocking ball and socket linkages that can have a center lumen. These would be hinge-like segmented sections linearly assembled to make the shaft.

Turning to Figures 3 and 4, the exemplary inflatable therapeutic element 14 is formed from an electrically non-conductive or semi-conductive thermoplastic or thermosetting plastic material and includes a forward facing porous region 26 having micropores 28 and non-porous regions 30. Fluid pressure is used to inflate the therapeutic element 14 and maintain it in its expanded state in the manner described below. The fluid used to fill the therapeutic element 14 is an electrically conductive fluid that establishes an electrically conductive path to convey RF energy from the porous region 26 to tissue.

Although other shapes (such as oval, triangular and rectangular) and sizes may be employed, the exemplary inflatable therapeutic element 14 is substantially circular in cross section has a diameter between about 1.0 cm to about 3.0 cm at its widest point when inflated. A preferred inflated diameter is about 1.5 cm. The forward facing porous region 26, which will have a width of about 1 mm to about 6 mm, is perpendicular to the longitudinal axis of the shaft 12. Such shapes and sizes are well suited for use with pulmonary veins because they allow the porous region 26 to be placed directly in contact with the targeted tissue area by a physician during open heart surgery. Nevertheless, other inflatable therapeutic element configurations, such as those where the entire forward facing half is porous, a solid circular portion of the forward facing half is porous, or the entire element is porous, may be employed as applications dictate.

Referring more specifically to Figure 3, an electrode 32 is carried within the exemplary inflatable therapeutic element 14. The electrode 32 should be formed from material with both relatively high electrical conductivity and relatively high thermal conductivity. Suitable materials for the electrode 32, the length of which preferably ranges from about 1 mm to 6 mm, include gold,

platinum, and platinum/iridium. Noble metals are preferred. The micropores 28 establish ionic transport of the tissue coagulating energy from the electrode 32 through the electrically conductive fluid to tissue outside the therapeutic element 14.

5 The electrically conductive fluid preferably possesses a low resistivity to decrease ohmic losses and thus ohmic heating effects within the therapeutic element 14. The composition of the electrically conductive fluid can vary. A hypertonic saline solution, having a sodium chloride concentration at or near saturation, which is about 20% weight by volume is preferred. Hypertonic
10 saline solution has a low resistivity of only about 5 ohm-cm, compared to blood resistivity of about 150 ohm-cm and myocardial tissue resistivity of about 500 ohm-cm. Alternatively, the fluid can be a hypertonic potassium chloride solution. This medium, while promoting the desired ionic transfer, requires closer monitoring of the rate at which ionic transport occurs through
15 the micropores 28, to prevent potassium overload. When hypertonic potassium chloride solution is used, it is preferred to keep the ionic transport rate below about 1 mEq/min.

 Due largely to mass concentration differentials across the micropores 28, ions in the conductive fluid will pass into the pores because of
20 concentration differential-driven diffusion. Ion diffusion through the micropores 28 will continue as long as a concentration gradient is maintained across the therapeutic element 14. The ions contained in the micropores 28 provide the means to conduct current across the therapeutic element 14. When RF energy is conveyed from a RF power supply and control apparatus to the electrode
25 32, electric current is carried by the ions within the micropores 28. The RF currents provided by the ions result in no net diffusion of ions, as would occur if a DC voltage were applied, although the ions do move slightly back and forth during the RF frequency application. This ionic movement (and current flow) in response to the applied RF field does not require perfusion of fluid
30 through the micropores 28. The ions convey RF energy through the micropores 28 into tissue to a return electrode, which is typically an external patch electrode (forming a unipolar arrangement). Alternatively, the

transmitted energy can pass through tissue to an adjacent electrode (forming a bipolar arrangement). The RF energy heats tissue (mostly ohmically) to coagulate the tissue and form a lesion.

5 The temperature of the fluid is preferably monitored for power control purposes. To that end, a thermistor 34 may be mounted within the exemplary therapeutic element 14. Other temperature sensing devices, such as a thermocouple and reference thermocouple arrangement, may be employed in place of or in addition to the thermistor 34. As illustrated for example in
10 Figures 1-3, 6 and 7, the electrode 32 and thermistor 34 are respectively connected to an electrical connector 36 in the handle 16 by conductors 38 and 40 which extend through the shaft 12. The probe 10 may be connected to a suitable RF power supply and control apparatus 41 by a connector 43 that mates with the electrical connector 36. The handle 16 is provided with an opening 42 for this purpose.

15 The exemplary probe 10 may operate using a relatively simple control scheme wherein lesions are formed by supplying power to the electrode 32 at a predetermined level for a predetermined period of time. When forming pulmonary vein lesions, for example, about 35 watts for a period of about 120 seconds is preferred. Should the temperature within the inflatable therapeutic
20 element 14 exceed 90°C, power will be cut off by the control apparatus 41.

Accurate placement of the therapeutic element 14, particularly the porous region 26, is also important and color may be used to make it easier for the physician to accurately position the therapeutic element. The porous region 26 may be one color while the non-porous regions 30 may be another
25 color. Alternatively, or in addition, the porous region 26 may be relatively clear and the non-porous regions 30 may be relatively opaque. These properties may also be reversed. In one exemplary implementation, the porous region 26 may be substantially clear and colorless, while the non-porous regions 30 may be a relatively opaque blue color. This arrangement results in the porous
30 region 26 being a clear, colorless ring that is readily visible to the physician.

The exemplary therapeutic element 14 is provided with a stabilizing structure 44 (Figure 3). The stabilizing structure 44 preferably includes a flexible,

non-conductive tubular member 46 and a tip member 48 on the distal end of the tubular member. The flexibility of the tubular member 46, which supports the electrode 32 and thermistor 34 and also provides passage for the conductors 38 and 40, prevents tissue perforation. Tip member 48 includes a blunt distal surface that prevents tissue perforation. During assembly, the proximal end of the tubular member 46 may be secured within the distal end of the shaft 12 with a suitable adhesive material 50 (such as cyanoacrylate) in the manner illustrated in Figure 5.

The exemplary therapeutic element 14 illustrated in Figure 3 is molded such that the inner diameter of its proximal end 52 closely corresponds to the outer diameter of the shaft 12 and the inner diameter of its distal end 54 closely corresponds to the outer diameter of tip member 48. The polymer coating 20 may be removed from the distal tip of the shaft 12 prior to assembly (as shown) or left in place and the therapeutic element proximal end 52 positioned thereover. Cyanoacrylate or another suitable adhesive material may be used to secure the therapeutic element proximal and distal ends 52 and 54 in place and provide fluid tight seals.

With respect to materials, the porous region 26 is preferably formed from regenerated cellulose or a microporous elastic polymer. Hydro-Fluoro M material is another exemplary material. Materials such as nylons (with a softening temperature above 100°C), PTFE, PEI and PEEK that have micropores created through the use of lasers, electrostatic discharge, ion beam bombardment or other processes may also be used. Such materials would preferably include a hydrophilic coating. The micropores should be about 1 to 5 μm in diameter and occupy about 1% of the surface area of the porous region 26. A slightly larger pore diameter may also be employed. Because the larger pore diameter would result in significant fluid transfer through the porous region, a saline solution having a sodium chloride concentration of about 0.9% weight by volume is preferred.

The non-porous regions are preferably formed from relatively elastic materials such as silicone and polyisoprene. However, other less elastic materials, such as Nylon®, Pebax®, polyethylene, polyesterurethane and

polyester, may also be used. Here, the inflatable therapeutic element 14 may be provided with creased regions that facilitate the collapse of the porous electrode.

5 Additional information and examples of expandable and collapsible bodies are disclosed in U.S. Patent application Serial No. 08/984,414, entitled "Devices and Methods for Creating Lesions in Endocardial and Surrounding Tissue to Isolate Arrhythmia Substrates," U.S. Patent No. 5,368,591, and U.S. Patent No. 5,961,513, each of which is incorporated herein by reference.

10 The therapeutic element 14 will typically be filled with conductive fluid prior to insertion of the surgical probe 10 into the patient. As illustrated for example in Figures 2, 5, 6 and 7, the conductive fluid is supplied under pressure to the inflatable therapeutic element 14 by way of an infusion lumen 56. The fluid exits the therapeutic element 14 by way of a ventilation lumen 58. The infusion and ventilation lumens 56 and 58 extend from the distal end of the shaft 12 and through a pair of apertures 60 and 62 in the handle 16.
15 The proximal ends of the infusion and ventilation lumens 56 and 58 are provided with on-off valves 64 and 66, which may be connected to the infusion and ventilation lines 68 and 70 of a fluid supply device 72 such as, for example, an infusion pump capable of variable flow rates.

20 In a preferred implementation, the conductive fluid is continuously infused and ventilated (at a rate of about 4-8 mils/minute for a therapeutic element 14 that is about 1.5 cm in diameter). Thus, in addition to inflating the therapeutic element 14 and providing a conductive path from the electrode 32 to the tissue, the fluid cools the therapeutic element so that heat is only
25 generated within the tissue by virtue of the passage of current therethrough.

The pressure of the fluid supplied by the fluid supply device 72 within the therapeutic element 14 should be relatively low (less than 20 psi) and may be varied by the fluid supply device in accordance with the desired level of inflation, strength of materials used and the desired degree of flexibility. The
30 pressure, which is a function of the fluid flow rate, may be increased by increasing the fluid flow rate and decreased by decreasing the fluid flow rate. The desired pressure may be input into the fluid supply device 72 and

pressure regulation may be performed automatically by a controller within the fluid supply device which varies the flow rate as appropriate. Alternatively, the flow rate (and pressure) may be varied manually by the physician.

5 Pressure within the therapeutic element 14 may be monitored in a variety of ways. For example, flow through the infusion and ventilation lumens 56 and 58 may be cut off for a brief period (about 1 second) so that the fluid pressure can be measured by a pressure sensor 74 associated with the fluid supply device 72 (as shown) or with one of the valves 64 and 66. Alternatively, a pressure sensor lumen (not shown) that is filled with non-
10 flowing fluid and extends from the interior of the therapeutic element 14 to the pressure sensor 74 associated with the fluid supply device 72, or to a pressure sensor associated with one of the valves 64 and 66, may be used without cutting off the fluid flow.

Varying the level of pressure within the therapeutic element 14 allows
15 the physician to achieve the appropriate level of tissue contact, even when the shaft 14 is not perfectly perpendicular to the target tissue area and when the target tissue area is somewhat uneven. For example, a stiffer therapeutic element 14 (which distorts the tissue) would be preferred when the pulmonary vein ostium is relatively circular and when the ostium tissue is relatively
20 healthy and pliable. A more flexible therapeutic element 14 (which conforms to the tissue) would be preferred when the ostium is not circular and the ostium tissue is relatively calcified and rigid due to disease. The ability to vary the stiffness allows the physician to easily form a lesion that extends completely around the pulmonary vein or other bodily orifice by simply inserting the distal
25 portion of the probe 10 into the patient, positioning the therapeutic element 14 in or around the bodily orifice, and applying power.

The present inventions are, of course, applicable to therapies in areas other than the treatment of atrial fibrillation. One such therapy is the treatment of tumors, such as the cancerous tumors associated with breast cancer and liver
30 cancer. One example of a surgical probe that is well suited for the treatment of tumors is illustrated in Figure 8 and generally represented by reference numeral 76. Surgical probe 76 is substantially identical to the probe 10 illustrated in

Figures 1-7. Here, however, the probe includes a therapeutic element 78 that is formed from the same material as microporous region 26 and is entirely covered with micropores 28. Although the size and shape will vary in accordance with the intended application, the exemplary therapeutic element 78 is approximately 5 mm to 50 mm in length and has a diameter of about 10 mm to 40 mm when inflated.

The exemplary surgical probe 76 illustrated in Figure 8 may be introduced to a target location, such as within a cancerous tumor, using a variety of techniques. Such techniques include laparoscopic techniques where the probe will be introduced with a trocar, radially expandable port, or step trocar expandable port. The therapeutic element 78 should be deflated during the introduction process. Once the therapeutic element 78 is at the target location, it may be inflated and the tissue coagulated in the manner described above. The therapeutic element 78 will be deflated and removed from the patient by way of the trocar, radially expandable port, or step trocar expandable port when the coagulation procedure is complete.

The exemplary therapeutic element 78, as well as the other therapeutic elements described below that are intended to be expanded within the tissue of solid organ tissue or expanded within other tissue (see Figures 9, 10 and 12-16), may include larger pores than therapeutic elements that are expanded prior to use or expanded within a hollow region inside an organ or other portion of the body. Pore sizes up to 0.1 mm are acceptable. The larger pore sizes may be used because the tight fit between the tissue and the inflated therapeutic element that results from the inflation of the therapeutic element within solid tissue increases the effective flow resistance through the pores 28. Additionally, the small amount of electrically conductive fluid leakage that may be associated with the use of larger pores will decrease ohmic losses and allow power to be increased without tissue charring and vaporization.

Although its uses are not so limited, the exemplary surgical probe 80 illustrated in Figures 9 and 10 is also particularly well suited for treating tumors. Surgical probe 80 includes a hollow needle 82, a movable therapeutic assembly 84 that consists of a shaft 12' and a therapeutic element 78', and a

movable stylet 86 that protects the therapeutic element. The therapeutic assembly 84 and stylet 86 may be independently moved proximally and distally relative to the hollow needle 82 with slidable knobs 88 and 90 mounted on the handle 16'.

5 Surgical probe 80 may be introduced into the patient through a trocar or any appropriate port and the hollow needle 82 used to pierce through tissue and enter a target location such as a tumor. The hollow needle 82 may, alternatively, be used to introduce the surgical probe 80 into the patient as well as to pierce through tissue and enter the target location. In either case,
10 once within the tumor or other target location, the hollow needle 82 and stylet 86 may be withdrawn while the therapeutic assembly 84 is held in place so that the therapeutic element 78' will remain within the target location. The therapeutic element 78' may then be inflated and the tissue associated with the target location coagulated in the manner described above. Once the
15 coagulation procedure is complete, the therapeutic element 78' will be deflated so that the stylet 86 can be slid over the therapeutic element. Both will then be pulled back into the hollow needle 82 so that the probe 80 can be removed from the patient.

 The size, shapes and materials used to form the hollow needle 82,
20 therapeutic assembly 84 and stylet 86 will vary in accordance with the intended application.

 With respect to tumor treatment, the exemplary hollow needle 82 is preferably linear, is between about 1.3 cm and 7.6 cm in length, and has an outer diameter that is between about 2.0 mm and 6.4 mm and an inner
25 diameter that is between about 1.5 mm and 5.8 mm. Suitable materials for the hollow needle 82, which is preferably either straight or has a preset curvature, include stainless steel and Nitinol. The shaft 12' is preferably straight (although it can have a curvature) and rigid (although it may be malleable) and the stiffness is uniform from one end to the other. Suitable materials
30 include stainless steel, Nitinol and rigid polymers. The diameter is preferably between about 0.6 mm and 4.6 mm. The exemplary therapeutic element 78' is approximately 19 mm to 38 mm in length, a diameter of about 5 mm and 40

mm when inflated, with a wall thickness of about 0.025 mm to 0.250 mm. The stylet 86 may be formed from materials such as stainless steel and Nitinol and preferably has an outer diameter that is between about 1.4 mm and 5.7 mm and an inner diameter that is between about 1.1 mm and 5.2 mm.

5 Turning to Figure 11, surgical probes in accordance with other embodiments of the present inventions, which are otherwise substantially identical to the probe 10 illustrated in Figures 1-7, may include a heated inflatable therapeutic element 92 in place of the porous therapeutic element 14. The exemplary therapeutic element 92, which is supported on the distal
10 end of the shaft 12 in essentially the same manner as therapeutic element 14, can be inflated with water, hypertonic saline solution, or other biocompatible fluids. The fluid may be supplied under pressure to the therapeutic element 92 by the fluid supply device 72 in the manner described above. The pressure
15 should be relatively low (less than 20 psi) and will vary in accordance with the desired level of inflation, strength of materials used and the desired level of flexibility. The fluid will preferably be continuously infused and ventilated for cooling purposes. Alternatively, the fluid may instead fill the therapeutic element, remain there to be heated, and then be ventilated after the lesion formation procedure has been completed.

20 A fluid heating element is located within the therapeutic element 92. The fluid heating element is preferably an electrode (not shown) that may be formed from metals such as platinum, gold and stainless steel and mounted on the support structure 44. A bi-polar pair of electrodes may, alternatively, be used to transmit power through a conductive fluid, such as isotonic saline
25 solution, to generate heat. The temperature of the fluid may be heated to about 90 °C, thereby raising the temperature of the exterior of the therapeutic element 92 to approximately the same temperature for tissue coagulation. It should be noted, however, that the therapeutic element 92 tends to produce relatively superficial lesions.

30 Suitable materials for the exemplary therapeutic element 92 include relatively elastic thermally conductive biocompatible materials such as silicone and polyisoprene. Other less elastic materials, such as Nylon®, Pebax®,

polyethylene and polyester, may also be used. Here, the therapeutic element 92 will have to be formed with fold lines. A temperature sensing element may also be provided. The heating electrode and temperature sensing element will be connected to the electrical connector 36 in the handle 18 by electrical conductors in the manner described above. Suitable power supply and control devices, which control power to based on a sensed temperature, are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,456,682, 5,582,609 and 5,755,715.

The exemplary therapeutic element 92 may also be used in conjunction with the surgical probes illustrated in Figures 8-10.

As illustrated for example in Figures 12-16, a surgical probe 94 in accordance with a preferred embodiment of a present invention includes a plurality of tissue penetrating needles 96 that may be advanced outwardly from, and retracted back into, the distal end of a shaft 12 with a slidable knob 98. The number of needles 96, which may be glued, clamped or otherwise secured to the slidable knob 98, preferably ranges from 1 to 25. Each of the needles 96 includes a main body 100, a sharpened tip 102 and an inflatable porous therapeutic element 104 with micropores 28. The materials used to form the therapeutic element 104, as well as the conductive fluid used therewith, are the same as those described above with respect to the porous region 26. Hydro-Fluoro M material may also be used. When inflated, a fluid circulation space 106 is defined between the main body 100 and the therapeutic element 104. An electrode 32 and a thermistor 34, which are positioned on the main body 100 within the space 106, are connected to the electrical connector 36 by conductors 38 and 40.

Although other configurations may be employed, the exemplary tissue penetrating needles 96 preferably have the preset curvature illustrated in Figure 13 and will assume this curvature when they are advanced outwardly from the distal end of the shaft 12. To that end, suitable shape-memory materials for the needles 96 include stainless steel and Nitinol. It should be noted that the needles 96 do not each have to have the same curvatures or to even be curved at all. The needles 96 are preferably about 0.25 mm to 1.25 mm in diameter and the curved region is about 2.5 cm in length, while the

diameter of the porous therapeutic element 104 is about 1 mm to 10 mm when inflated and the thickness of the porous material is about 0.025 mm to 0.250 mm. In an implementation with six (6) needles 96, the probe 94 would produce a lesion that is about 2 cm to 3 cm deep and about 2 cm to 3 cm in diameter.

The exemplary tissue penetrating needles 96 each include infusion and ventilation sub-lumens 108 and 110 with distal ends that respectively terminate at infusion and ventilation apertures 112 and 114 within the therapeutic element 104. The proximal ends of the infusion and ventilation sub-lumens 108 and 110 in each of the needles 96 are connected to the infusion lumen 56 and ventilation lumen 58 by a pair of suitable plumbing junctions located within the handle 16".

It should be noted that, because the needles 96 are moved back and forth relative to the 12, the conductors 38 and 40 and sub-lumens 108 and 110 should include some slack within the handle 16".

In addition to conducting energy, the conductive fluid may be continuously infused and ventilated through the therapeutic elements 104 such that it draws heat away from the therapeutic element and the tissue adjacent thereto. This results in the formation of relatively deep, large volume lesions (as compared to devices with conventional needle electrodes) without charring and coagulation. Cooling the therapeutic elements 104 and the adjacent tissue also greatly reduces the amount of time required to form a large volume lesion (as compared to devices with conventional needle electrodes) because higher power is provided when heat is removed from the area adjacent to the needles 96.

Each of the devices described above may be operated in both low voltage modes and high voltage modes. In an exemplary low voltage mode, RF energy will be applied that has a waveform shape and duration that electrically heats and kills tissue in the target region. A typical lesion within the heart could be formed by delivering approximately 150 watts of power for about 10 to 120 seconds at a radio frequency of 500 kHz. Applied voltages may range from 60 to 100 volts rms.

Turning to high voltage modes, high voltage energy pulses can be used to kill, coagulate or otherwise modify tissue in at least three ways. For example, the creation of high voltage gradients within the tissue dielectrically breaks down tissue structures. In addition, ohmically heating tissue will coagulate tissue structures, while ohmically heating to very high temperatures will vaporize tissue.

With respect to killing tissue through the dielectric breakdown of cell membranes, relatively short (about 0.1 msec) high voltage (about 400 to 4000 volts with 1000 volts being preferred) RF pulses that result in voltage gradients at or above 500 volts/cm being induced in tissue will accomplish the desired result. Turning to heating, a high voltage RF pulse (about 500 to 1200 volts in magnitude and about 50 to 100 msec in duration) delivers relatively high power to tissue, thereby enabling very rapid heating. Because the tissue is heated rapidly, there is essentially no convective heat loss during power application. Tissue vaporization can be performed through the use of high voltage energy pulses with a pulse duration of about 250 msec to 1 sec. Additional information concerning high and low voltage tissue modification is provided in U.S. Patent No. 6,023,638, which is incorporated herein by reference.

Although the present inventions have been described in terms of the preferred embodiments above, numerous modifications and/or additions to the above-described preferred embodiments would be readily apparent to one skilled in the art. It is intended that the scope of the present inventions extend to all such modifications and/or additions and that the scope of the present inventions is limited solely by the claims set forth below.

We claim:

- 1 1. A surgical probe, comprising:
2 a relatively short shaft defining a distal portion and a proximal
3 portion; and
4 an inflatable therapeutic element associated with the distal
5 portion of the shaft.
- 1 2. A surgical probe as claimed in claim 1, wherein the relatively short
2 shaft is relatively stiff.
- 1 3. A surgical probe as claimed in claim 1, wherein the relatively short
2 shaft is malleable.
- 1 4. A surgical probe as claimed in claim 3, wherein the proximal
2 portion of the relatively short shaft is stiffer than the distal portion of the relatively
3 short shaft.
- 1 5. A surgical probe as claimed in claim 1, wherein at least a portion
2 of the inflatable therapeutic element comprises micropores.
- 1 6. A surgical probe as claimed in claim 1, wherein the inflatable
2 therapeutic element includes a distally facing energy transmission region.
- 1 7. A surgical probe as claimed in claim 6, wherein the energy
2 transmission region is annularly shaped.
- 1 8. A surgical probe as claimed in claim 7, wherein the energy
2 transmission region surrounds a non-conductive region.
- 1 9. A surgical probe as claimed in claim 6, wherein the inflatable
2 therapeutic element includes a proximally facing non-conductive region.

1 10. A surgical probe as claimed in claim 1, wherein the inflatable
2 therapeutic element includes an energy transmission region and a non-
3 conductive region and at least one of the energy transmission region and the
4 non-conductive region define a color that visually distinguishes it from the other
5 of the energy transmission region and the non-conductive region.

1 11. A surgical probe as claimed in claim 1, wherein the inflatable
2 therapeutic element is mounted on the distal portion of the shaft.

1 12. A surgical probe as claimed in claim 1, wherein the shaft defines a
2 distal end, the surgical probe further comprising:
3 a needle slidably mounted within the shaft and movable relative to
4 the shaft such that a distal portion of the needle extends outwardly from the
5 distal end of the shaft, the inflatable therapeutic element being mounted on the
6 distal portion of the needle.

1 13. A surgical probe as claimed in claim 12, wherein the needle
2 comprises a plurality of needles and the inflatable therapeutic element
3 comprises a plurality of inflatable therapeutic elements respectively mounted on
4 the plurality of needles.

1 14. A surgical probe as claimed in claim 12, wherein the distal portion
2 of the needle defines a preset curvature.

1 15. A surgical probe system, comprising:
2 a surgical probe including a relatively short shaft defining a distal
3 portion and a proximal portion and an inflatable therapeutic element
4 associated with the distal portion of the shaft; and
5 a fluid source operably connected to the inflatable therapeutic
6 element and adapted to maintain pressure within the inflatable therapeutic
7 element at a predetermined level.

1 16. A surgical probe system as claimed in claim 15, wherein the
2 relatively short shaft is malleable.

1 17. A surgical probe system as claimed in claim 15, wherein at least a
2 portion of the inflatable therapeutic element comprises micropores.

1 18. A surgical probe system as claimed in claim 15, wherein the
2 inflatable therapeutic element includes a distally facing energy transmission
3 region.

1 19. A surgical probe system as claimed in claim 14, wherein the
2 distally facing energy transmission region is annularly shaped.

1 20. A surgical probe system as claimed in claim 19, wherein distally
2 shaped energy transmission region surrounds a non-conductive region.

1 21. A surgical probe system as claimed in claim 19, further comprising
2 a pressure sensor adapted to determine the pressure within the inflatable
3 therapeutic element.

1 22. A surgical probe system as claimed in claim 21, wherein the
2 pressure sensor is associated with the fluid source.

1 23. A surgical probe system as claimed in claim 19, wherein the fluid
2 source comprises a pump.

1 24. A surgical probe system as claimed in claim 19, wherein the fluid
2 source continuously infuses fluid to and ventilates fluid from the inflatable
3 therapeutic element.

1 25. A surgical probe system as claimed in claim 15, wherein the
2 inflatable therapeutic element is mounted on the distal portion of the shaft.

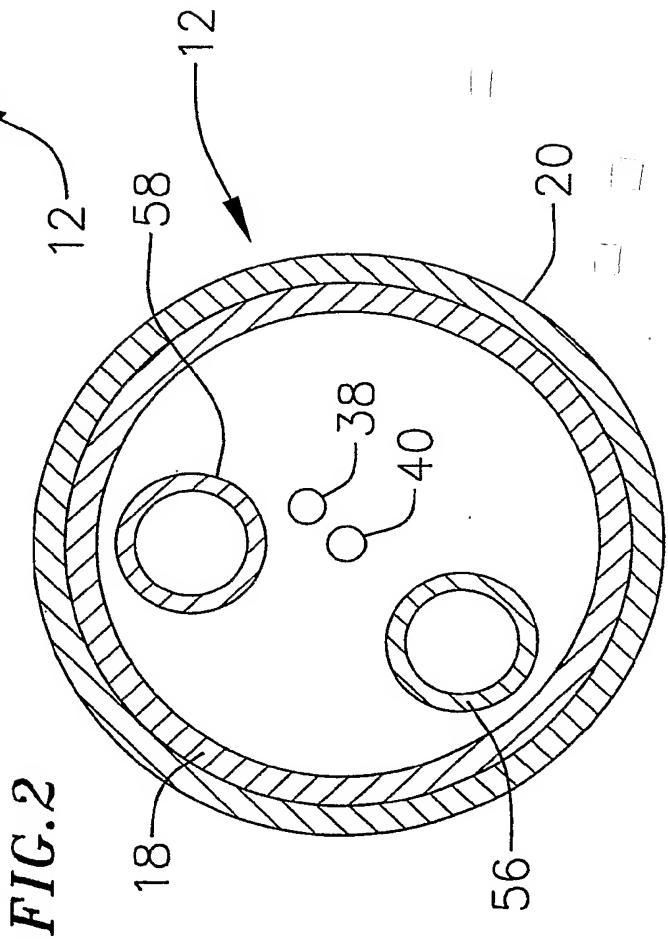
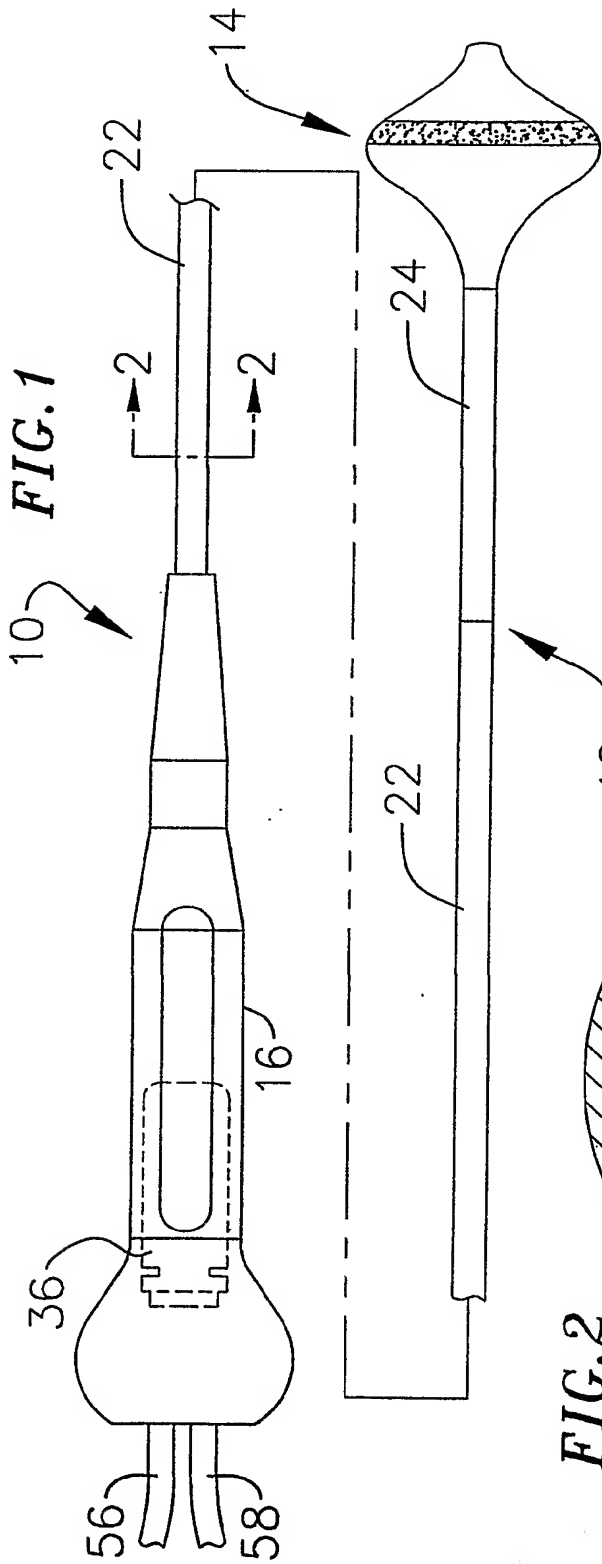
1 26. A surgical probe system as claimed in claim 15, wherein the shaft
2 defines a distal end, the surgical probe further comprising:

3 a needle slidably mounted within the shaft and movable relative to
4 the shaft such that a distal portion of the needle extends outwardly from the
5 distal end of the shaft, the inflatable therapeutic element being mounted on the
6 distal portion of the needle.

1 27. A surgical probe system as claimed in claim 26, wherein the
2 needle comprises a plurality of needles and the inflatable therapeutic element
3 comprises a plurality of inflatable therapeutic elements respectively mounted on
4 the plurality of needles.

1 28. A surgical probe system as claimed in claim 26, wherein the distal
2 portion of the needle defines a preset curvature.

1 29. A surgical probe, comprising:
2 a hollow needle; and
3 a therapeutic assembly, located within the hollow needle and
4 movable relative thereto, including a relatively short shaft defining a distal
5 portion and a proximal portion and an inflatable therapeutic element
6 associated with the distal portion of the shaft.



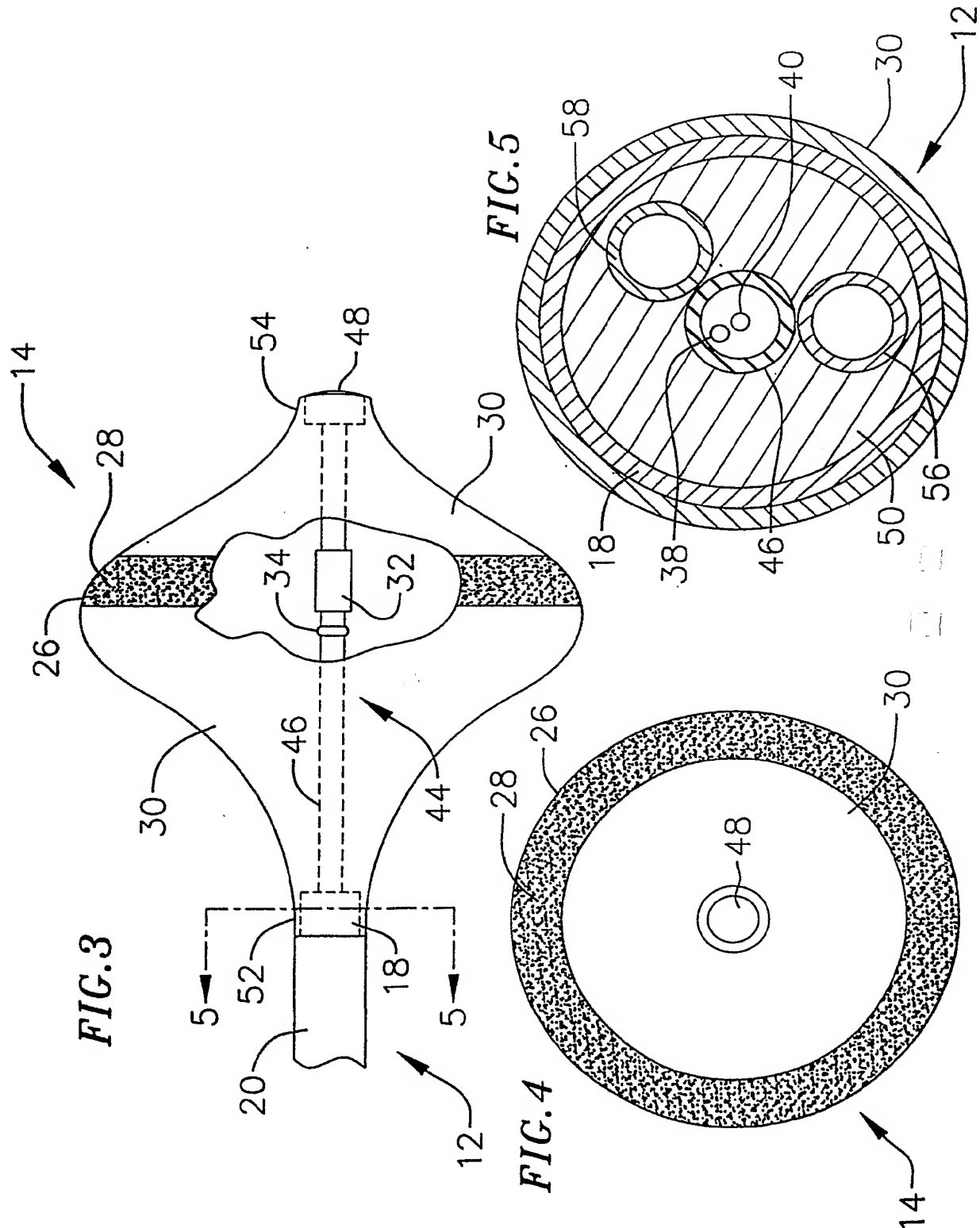


FIG. 6

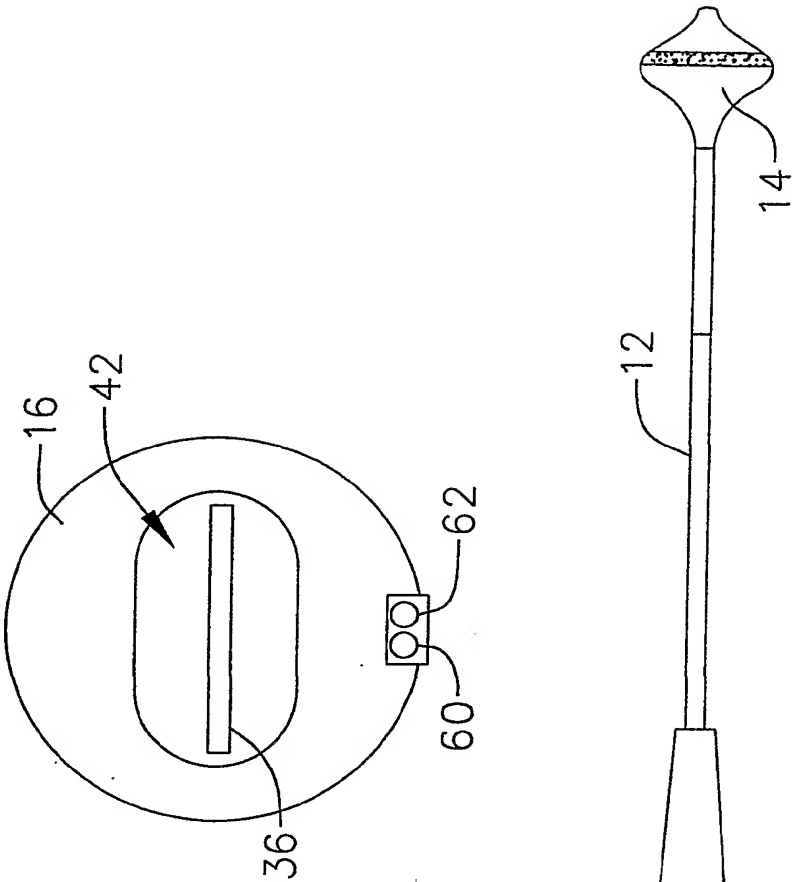


FIG. 7

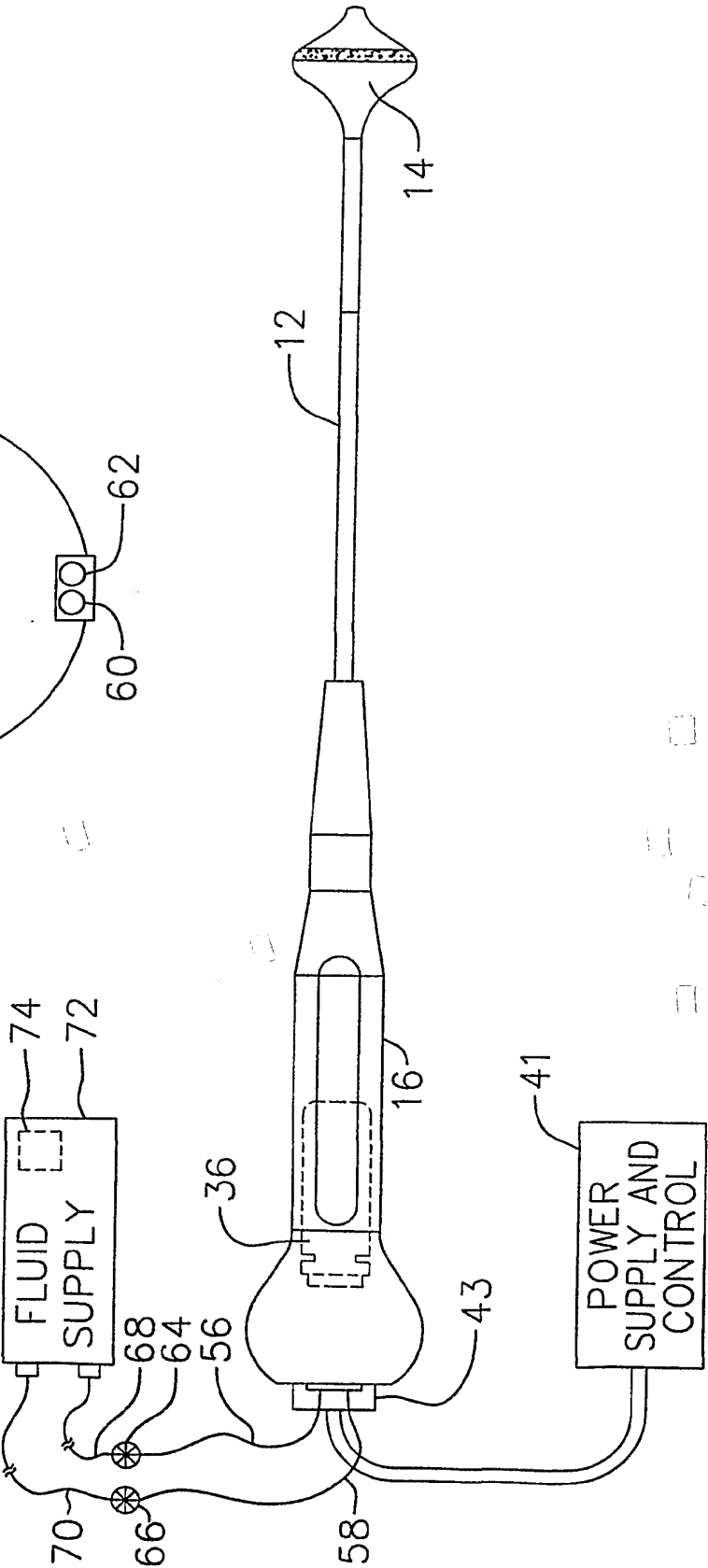
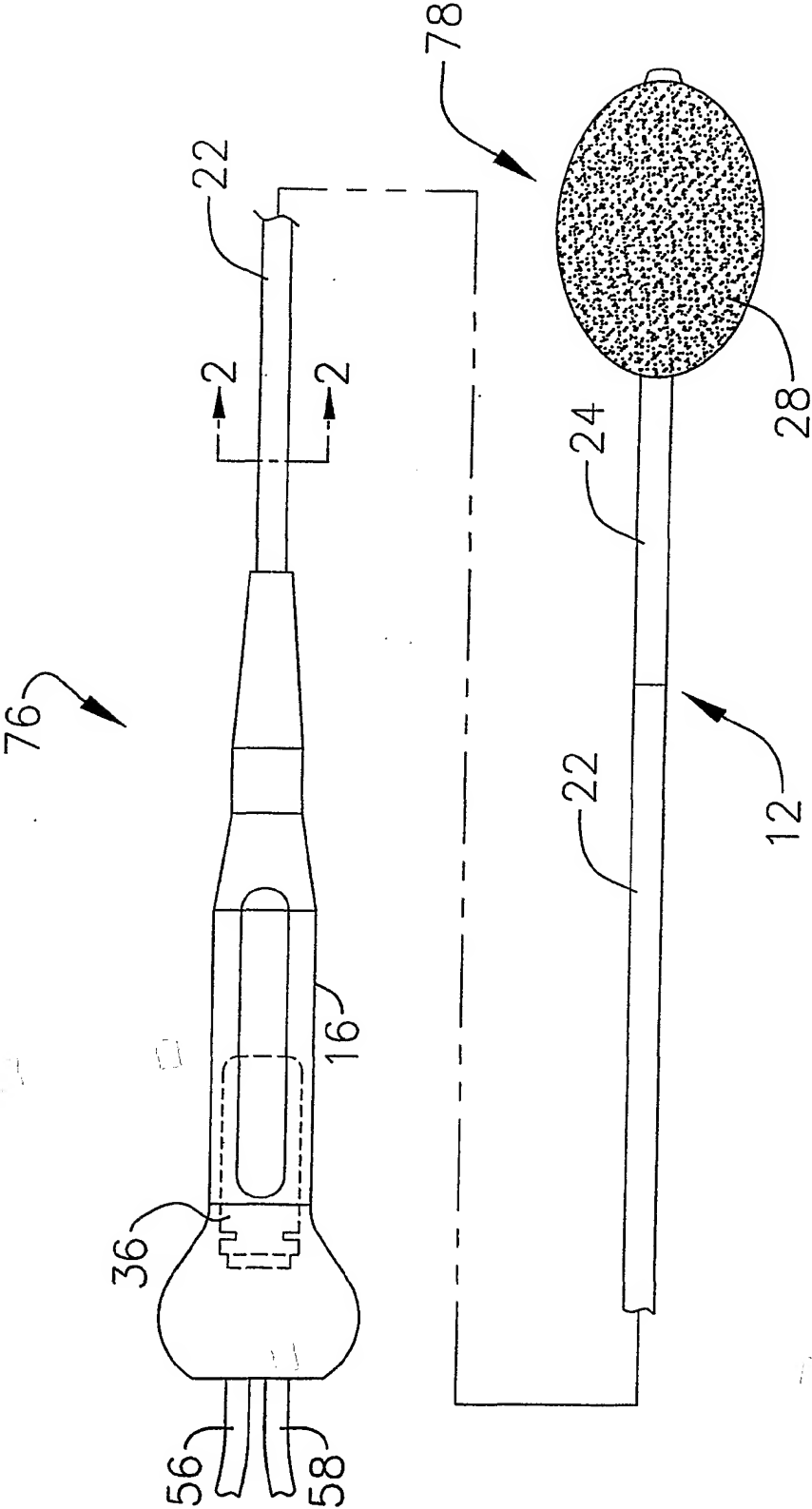


FIG.8



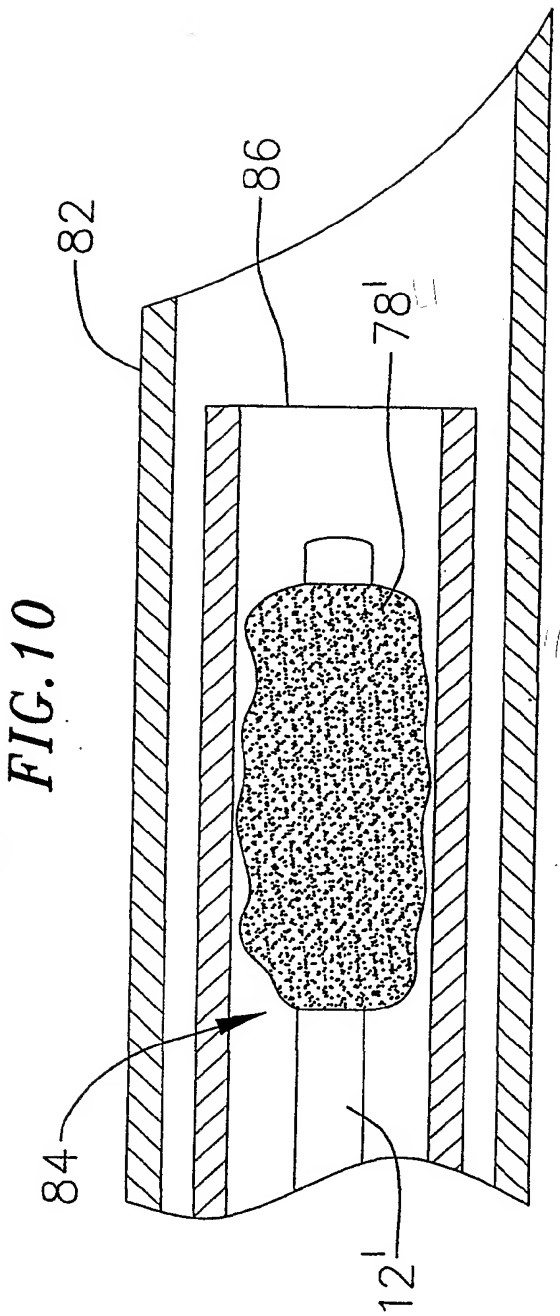
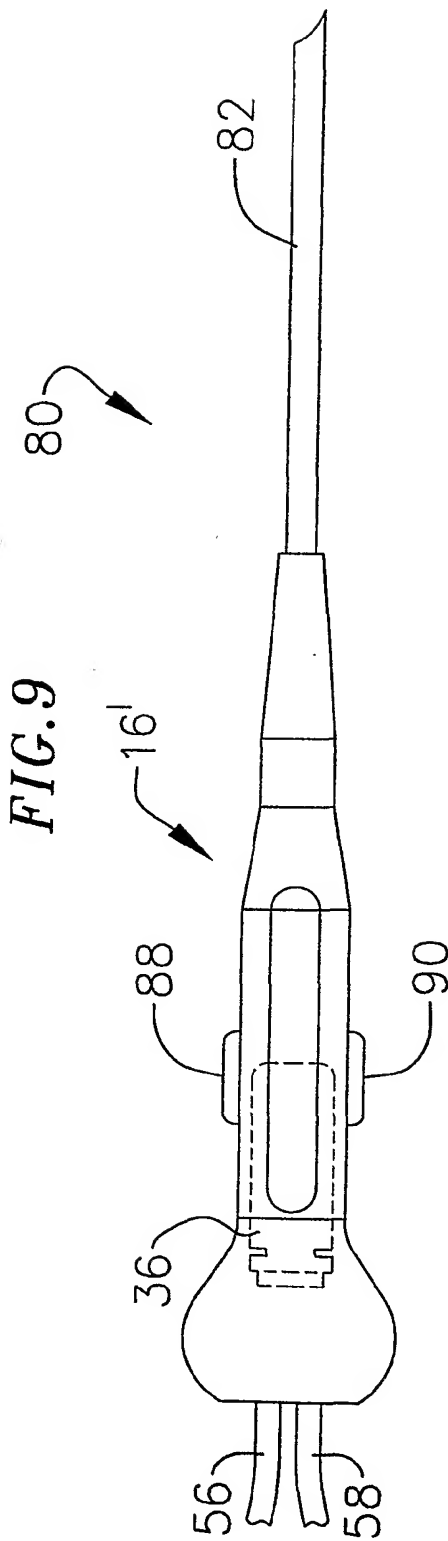
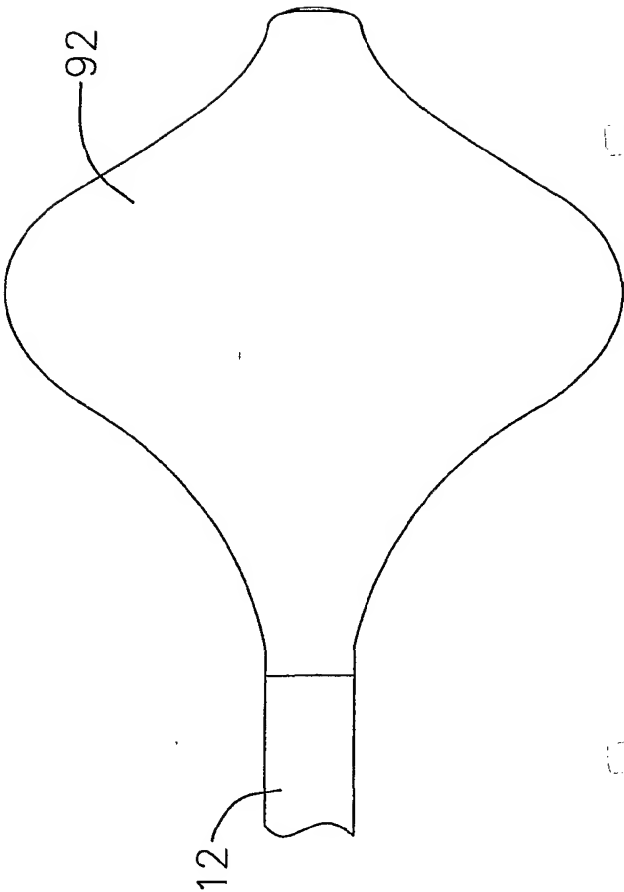
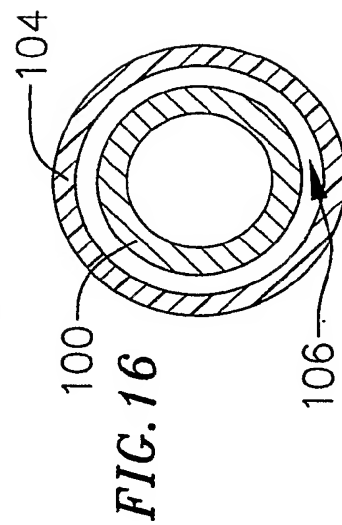
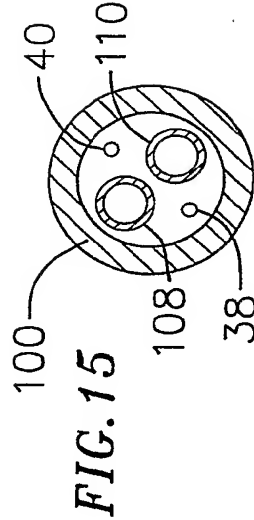
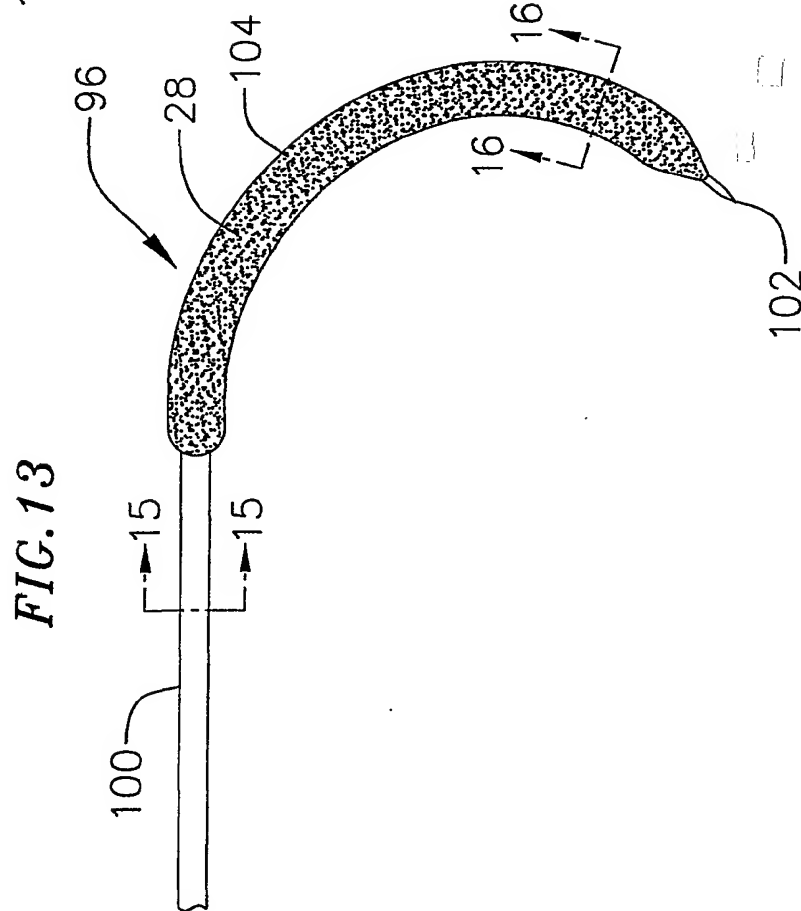
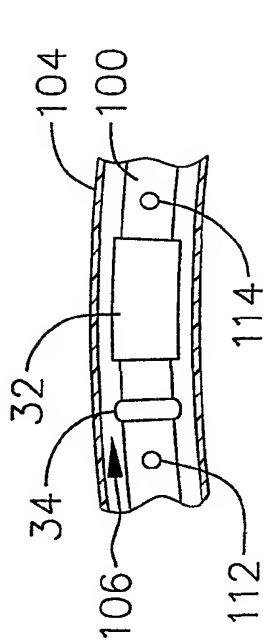
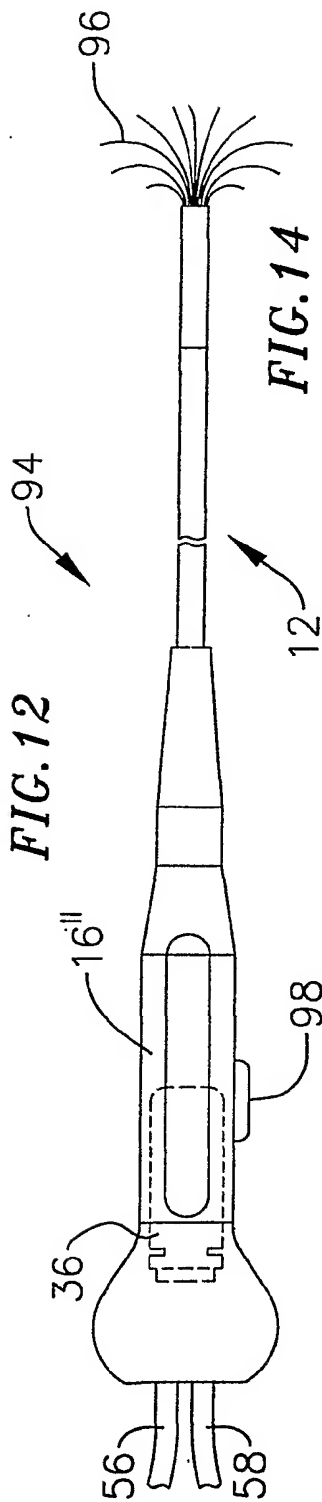


FIG.11





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 01/14347

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B18/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 002 968 A (EDWARDS STUART D) 14 December 1999 (1999-12-14)	1,2,5,6, 9,11,15, 17,18,25
Y	column 3, line 66 -column 4, line 9 column 5, line 10 - line 51 column 6, line 47 -column 7, line 14; figure 8B	3,4,7,8, 16,19-24
X	DE 21 24 684 A (STADELMANN W) 30 November 1972 (1972-11-30)	1,5,11, 12,15, 17,23, 25,26,29
Y	page 5, paragraph 7 ----- -/--	13,14, 27,28

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 April 2002

Date of mailing of the international search report

22/04/2002

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mayer, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 01/14347

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 152 920 A (FLEISCHMAN SIDNEY D ET AL) 28 November 2000 (2000-11-28) column 10, line 51 - line 65 column 12, line 12 - line 27; figure 1 ----	3,4,16
Y	WO 00 56237 A (ATRIONIX INC) 28 September 2000 (2000-09-28) page 26, line 4 - line 6; figure 3A ----	7,8, 19-24
Y	US 6 053 937 A (BURNS PATRICK J ET AL) 25 April 2000 (2000-04-25) column 4, line 52 - line 54; figures 1B, ----	13,14, 27,28
A	US 5 879 348 A (PANESCU DORIN ET AL) 9 March 1999 (1999-03-09) column 18, line 60 -column 19, line 3; figure 11 ----	1,7,15, 19
P,X	WO 01 37746 A (BOSTON SCIENT LTD) 31 May 2001 (2001-05-31) page 9, line 2 - line 11 page 13, line 1 - line 12; figure 5 -----	1-3,5-9, 11, 15-20, 23-25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Patent Application No.

PCT/EP 01/14347

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6002968	A	14-12-1999	US 5964755 A 12-10-1999
			US 5575788 A 19-11-1996
			US 5558672 A 24-09-1996
			US 5569241 A 29-10-1996
			US 5505730 A 09-04-1996
			AU 3660699 A 08-11-1999
			WO 9953853 A1 28-10-1999
			WO 0176495 A1 18-10-2001
			US 6024743 A 15-02-2000
			US 6302898 B1 16-10-2001
			US 6006755 A 28-12-1999
			US 6009877 A 04-01-2000
			US 6056744 A 02-05-2000
			US 6044846 A 04-04-2000
			US 6092528 A 25-07-2000
			US 6254598 B1 03-07-2001
			US 6315776 B1 13-11-2001
			US 2001034518 A1 25-10-2001
			AU 2871795 A 19-01-1996
			NL 1000670 C2 22-04-1996
			NL 1000670 A1 27-12-1995
			WO 9600041 A1 04-01-1996
			US 5681308 A 28-10-1997
			US 5769846 A 23-06-1998
			AU 707548 B2 15-07-1999
			AU 2998195 A 19-01-1996
			CA 2193964 A1 04-01-1996
			EP 0767629 A1 16-04-1997
			WO 9600042 A1 04-01-1996
			US 5827273 A 27-10-1998
			US 5800429 A 01-09-1998
			US 5746224 A 05-05-1998
			US 5823197 A 20-10-1998
			US 5843077 A 01-12-1998
DE 2124684	A	30-11-1972	DE 2124684 A1 30-11-1972
US 6152920	A	28-11-2000	CA 2305525 A1 22-04-1999
			EP 1024761 A2 09-08-2000
			JP 2001519199 T 23-10-2001
			US 6142994 A 07-11-2000
			WO 9918878 A2 22-04-1999
WO 0056237	A	28-09-2000	AU 4173300 A 09-10-2000
			WO 0056237 A2 28-09-2000
US 6053937	A	25-04-2000	US 5800484 A 01-09-1998
			US 5728143 A 17-03-1998
			US 5683384 A 04-11-1997
			AU 2254397 A 02-09-1997
			CN 1211171 A 17-03-1999
			EP 0883379 A1 16-12-1998
			JP 2000507844 T 27-06-2000
			US 6132425 A 17-10-2000
			US 6080150 A 27-06-2000
			WO 9729702 A1 21-08-1997
			US 2002026185 A1 28-02-2002
			AU 6851096 A 12-03-1997

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/14347

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6053937	A		AU 6851296 A	12-03-1997
			AU 6898196 A	12-03-1997
			AU 7007996 A	12-03-1997
			EP 0957988 A2	24-11-1999
			EP 0851743 A1	08-07-1998
			EP 0850024 A1	01-07-1998
			JP 11511988 T	19-10-1999
			JP 2000500033 T	11-01-2000
			JP 11511991 T	19-10-1999
			JP 11511992 T	19-10-1999
			JP 2001231790 A	28-08-2001
			KR 243503 B1	02-03-2000
			KR 243744 B1	02-03-2000
			NL 1003793 C2	02-05-1997
			NL 1003793 A1	18-02-1997
			US 5980517 A	09-11-1999
			WO 9706739 A2	27-02-1997
			WO 9706740 A2	27-02-1997
			WO 9706855 A2	27-02-1997
			WO 9706857 A2	27-02-1997
			US 6330478 B1	11-12-2001
			US 6235023 B1	22-05-2001
			US 5863290 A	26-01-1999
			US 5782827 A	21-07-1998
			US 5735847 A	07-04-1998
			US 5672173 A	30-09-1997
			US 5672174 A	30-09-1997
			US 5810804 A	22-09-1998
			US 2001001819 A1	24-05-2001
			US 6071280 A	06-06-2000
			US 5928229 A	27-07-1999
			US 5951547 A	14-09-1999
			US 5925042 A	20-07-1999
			US 5913855 A	22-06-1999
			US 6059780 A	09-05-2000
			US 6090105 A	18-07-2000
US 5879348	A	09-03-1999	CA 2243481 A1	04-12-1997
			EP 0975386 A1	02-02-2000
			US 6099526 A	08-08-2000
			WO 9725918 A1	24-07-1997
			WO 9725919 A1	24-07-1997
			WO 9745156 A2	04-12-1997
WO 0137746	A	31-05-2001	WO 0137746 A1	31-05-2001